پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مراقبت تسکینی بر خودکارآمدی و تاب آوری مادران دارای نوزاد نارس: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه به بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مراقبت تسکینی بر خودکارآمدی و تاب آوری مادران دارای نوزاد نارس می پردازد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی و بدون تصادفی سازی بر روی 70 مادر دارای نوزاد نارس
نحوه و محل انجام مطالعه
با مراجعه به مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت و از بخش های نوزادان و مراقبت های ویژه نوزادان، نمونه گیری بدون تصادفی سازی و با در نظر گرفتن معیار ورود، ابتدا در گروه کنترل و سپس گروه مداخله و انجام برنامه آموزشی انجام خواهدگرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل: مادران دارای نوزاد نارس(37-28 هفته)، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، نداشتن سابقه تولد نوزاد نارس در بارداری های قبلی و نداشتن نوزاد فوت شده در بارداری های قبلی خواهد بود. معیار عدم ورود: داشتن مشکلات روانی و مصرف داروهای اعصاب براساس اظهارات خود مادر، عدم توانایی ارتباط با دیگران به دلیل مشکلات شنوایی، بینائی یا زبانی، خواهد بود.عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در پژوهش و یا فوت نوزاد قبل از اتمام جلسات آموزشی خواهد بود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت برنامه آموزشی مبتنی بر مراقبت تسکینی در چهار جلسه نیم ساعته و گروه کنترل تحت آموزش های معمول بخش مربوطه قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای قابل سنجش در این پژوهش شامل: میزان خودکارآمدی (قبل و یک ماه بعد از مداخله) و تاب آوری (قبل و یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزشی) خواهد بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171008036651N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمن یعقوبی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3355 6046
آدرس ایمیل
yasamanyaghobi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مراقبت تسکینی بر خودکارآمدی و تاب آوری مادران دارای نوزاد نارس: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مراقبت تسکینی بر خودکارآمدی و تاب آوری مادران دارای نوزاد نارس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادرانی که دارای نوزاد نارس بستری هستند. مادرانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند. مادرانی که حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند. مادرانی که سابقه تولد نوزاد نارس نداشته باشند. مادرانی که سابقه فوت نوزاد نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادرانی که مشکلات روانی و روحی داشته باشند. مادرانی که مشکل برقراری ارتباط با دیگران داشته باشند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2025-07-09, ۱۴۰۴/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1404.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
Preterm newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش خودکارآمدی

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش تاب آوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 35 مادر دارای نوزاد نارس بستری، در چهار جلسه آموزشی بصورت حضوری در طی یک هفته شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 35 مادر دارای نوزاد نارس بستری که تحت آموزش های روتین بخش مربوطه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی

4144654839
تلفن
+98 13 3336 9326
فکس
+98 13 3336 9024
ایمیل
azzahra@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رامیار فرزان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3334 6489
ایمیل
riasat@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939814
تلفن
+98 13 3255 3202
ایمیل
yasamanyaghobi@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939814
تلفن
+98 13 3255 3202
فکس
ایمیل
yasamanyaghobi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939814
تلفن
+98 13 3255 3202

فکس

ایمیل

yasamanyaghobi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست