

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتي معنوي بر تنیدگی روانی و کیفیت زندگی مادران نوزادان نارس بستري در NICU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تحقیق بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتي معنوي بر تنیدگی روانی و کیفیت زندگی مادران نوزادان نارس بستري می باشد. در این مطالعه 60 نفر از مادران دارای کودک نارس به روش تصادفي انتخاب شدند و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. مادران در دو گروه پرسشنامه مقیاس کوتاه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHQOL - BREF) را تکمیل کردند. به مادران آگاهی در مورد وضعیت نوزادشان داده شد روزانه 15 دقیقه به مدت 14 روز. در گروه مداخله علاوه بر برنامه فوق آموزش خود مراقبتي معنوي روزانه 45 دقیقه در 6 جلسه داده شد. پیگیری از طریق تلفن هفته ای 2 بار به مدت 2 هفته انجام شد. سرانجام از مادر خواسته شد که به بیمارستان مراجعه نماید. نوزاد مجانی توسط دمتخصص نوزادان ویزیت می شود و از مادران خواسته شد پرسش نامه مقیاس کوتاه کیفیت زندگی را پر کنند. معیارهای ورود: جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد، نوزاد نارس با سن حاملگی 28 تا 36 هفته، تابعیت ایرانی داشته باشد، مسلمان باشد، حداقل سواد پنجم باشد، 14 روز در بخش حاضر باشد، افسرده نباشد، معتاد به مواد مخدر نباشد، سابقه نوزاد نارس نداشته باشد. معیارهای خروج: مالفورماسیون مادرزادی، عدم تمایل مادر از ادامه مطالعه، ترخیص نوزاد زودتر از 14 روز، مرگ نوزاد، تولد دو قلوئی

وزارت بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 7313

آدرس ایمیل

heidarzadeh@health.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتي معنوي بر تنیدگی روانی و کیفیت

زندگی مادران نوزادان نارس بستري در NICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتي معنوي بر تنیدگی روانی و کیفیت

زندگی مادران نوزادان نارس بستري در NICU

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ نوزاد

نارس با سن حاملگی 28 تا 36 هفته؛ تابعیت ایرانی داشته

باشد؛ مسلمان باشد؛ حداقل سواد پنجم باشد؛ 14 روز در بخش حاضر

باشد؛ افسرده نباشد؛ معتاد به مواد مخدر نباشد؛ سابقه نوزاد نارس

نداشته باشد. معیارهای خروج: مالفورماسیون مادرزادی؛ عدم تمایل مادر

از ادامه مطالعه؛ ترخیص نوزاد زودتر از 14 روز؛ مرگ نوزاد؛ تولد دو

قلوئی.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308018314N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حیدرزاده

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان فکوری، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/12/23, 2013-03-13

کد کمیته اخلاق

911012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکنش روانی به استرس

کد ICD-10

F43.9

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنیدگی روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 روز ابتدای بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان و
14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ای که مادر از پرسشنامه تحمل پریشانی می‌گیرد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 روز ابتدای بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان و
14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که مادر از پرسشنامه کیفیت زندگی می‌گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آموزش خود مراقبتی معنوی روزانه 45 دقیقه در 6
جلسه داده شد. پیگیری از طریق تلفن هفته‌ای 2 بار به مدت 2 هفته
انجام شد. سرانجام از مادر خواسته شد که به بیمارستان مراجعه نماید.
نوزاد مجانی توسط فوق تخصص نوزادان ویزیت می‌شدو از مادران
خواسته شد پرسش نامه مقیاس کوتاه کیفیت زندگی را پر کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

به مادران در گروه کنترل آگاهی در مورد وضعیت نوزادشان داده شد
روزانه 15 دقیقه به مدت 14 روز، سپس پرسشنامه مقیاس کوتاه
کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی را تکمیل کردند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

محمد حیدرزاده

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ایت ال... بحجت، بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

دکتر محمد حیدرزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تقاطع حافظ، -جمهوری، ساختمان وزارت بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1946 8859 21 98+
فکس
ایمیل
heidarzadeh@health.gov.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
وزارت بهداشت
نام کامل فرد مسوول
محمد حیدرزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تقاطع حافظ، -جمهوری، ساختمان وزارت بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1946 8859 21 98+
فکس
ایمیل
heidarzadeh@health.gov.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
خانم ریحانی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان فکوری، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سختاوت پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان فکوری، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2337 1227 64 98+
فکس
ایمیل
sekhavatz901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
وزارت بهداشت
نام کامل فرد مسوول