پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر نامه نگاری بر تاب آوری و رشد پس از سانحه مادران دارای نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه سطح تاب‌آوری و رشد پس از سانحه ، قبل، بلافاصله بعد و چهار هفته بعد از نامه نگاری در گروه مداخله و کنترل
طراحی
تصادفی سازی با کمک بلوک اعداد تصادفی ، دو آللی و سایز 4 انجام می شود. روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن: بر اساس مطالعات قبلی , بر آن شدیم در هر گروه 30 نفر را مقایسه کنیم.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان ولیعصر، بخش مراقبت ویژه نوزادان.گروه مداخله از روز سوم تا دهم بستری، مداخله نامه‌نویسی را دریافت می‌کند و گروه کنترل مراقبت روتین دریافت می‌کند. در روز دهم پرسشنامه‌ها مجدداً تکمیل می‌شوند. کورسازی: تحلیل‌گر از تخصیص گروهی افراد بی‌اطلاع است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : مادران دارای سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی یا توانایی برقراری ارتباط ، تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه ،اولین بستری نوزاد ، مادر دارای نوزاد زودرس با سن حاملگی 34 هفته و یا کوچکتر معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا مادر به بیماری افسردگی پاتولوژیک و یا سابقه مشکلات روانپزشکی طبق خوداظهاری ،عدم مشارکت مادر در مداخلات دیگر همزمان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در روز دوم بستری، دفترچه‌ای شخصی‌سازی‌شده در اختیار مادران قرار گرفته و مادران از روز سوم تا دهم، به مدت ۸ روز، روزانه در محیطی آرام برای فرزند خود نامه می‌نویسند.سپس پرسشنامه‌ها مجدداً تکمیل می‌شوند. گروه کنترل: مراقبت روتین دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تاب‌آوری مادران که با استفاده از نسخه 10 سؤالی مقیاس تاب‌آوری کانر–دیویدسون اندازه‌گیری خواهد شد. رشد پس از سانحه مادران که با استفاده از پرسشنامه رشد پس از سانحه تدسکی و کالهون اندازه‌گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241225064162N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۵/۰۵/۰۹ ,31-07-2026**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۵/۰۹ ,31-07-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۵/۰۹ ,2026-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صالحه تجلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
stajalli@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۵/۰۱ ,2026-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۱۱/۳۰ ,2027-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر نامه نگاری بر تاب آوری و رشد پس از سانحه مادران دارای نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر نامه نگاری بر تاب آوری و رشد پس از سانحه مادران دارای نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی یا توانایی برقراری ارتباط تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه اولین بستری نوزاد مادر دارای نوزاد زودرس با سن حاملگی 34 هفته(سزارین یا زایمان طبیعی) و یا کوچکتر بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا مادر به بیماری افسردگی پاتولوژیک و یا سابقه مشکلات روانپزشکی طبق خوداظهاری عدم مشارکت مادر در مداخلات دیگر همزمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. نمونه‌ها به‌صورت در دسترس از مرکز مطالعه انتخاب شده و سپس به منظور کاهش سوگیری و تضمین تعادل در تعداد افراد هر گروه، تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. بلوک‌هایی با اندازه ثابت (مانند بلوک‌های 4) تشکیل می‌شوند و ترتیب تخصیص در هر بلوک به‌صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین می‌گردد. در مرحله اول، شرکت‌کنندگان به گروه کنترل تخصیص داده می‌شوند و پس از تکمیل این گروه، تصادفی‌سازی برای گروه مداخله انجام خواهد شد.

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 سازمانی مشترک دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان میرخانی،خیابان نصرت،تهران،ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1405.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تأثیر نامه‌نگاری بر تاب‌آوری و رشد پس از سانحه مادران دارای نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه سطح تاب‌آوری و رشد پس از سانحه، قبل، بلافاصله و چهار هفته بعد از نامه نگاری در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین و مقایسه سطح تاب‌آوری و رشد پس از سانحه، قبل، بلافاصله و چهار هفته بعد از نامه نگاری در گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاب‌آوری مادران که با استفاده از نسخه 10 سؤالی مقیاس تاب‌آوری کانر–دیویدسون اندازه‌گیری خواهد شد. رشد پس از سانحه مادران که با استفاده از پرسشنامه رشد پس از سانحه تدسکی و کالهون اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه سطح تاب‌آوری و رشد پس از سانحه، قبل، بلافاصله و چهار هفته بعد از نامه نگاری در گروه مداخله با گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین و مقایسه سطح تاب‌آوری و رشد پس از سانحه، قبل، بلافاصله و چهار هفته بعد از نامه نگاری در گروه مداخله با گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاب‌آوری مادران که با استفاده از نسخه 10 سؤالی مقیاس تاب‌آوری کانر–دیویدسون اندازه‌گیری خواهد شد. رشد پس از سانحه مادران که با استفاده از پرسشنامه رشد پس از سانحه تدسکی و کالهون اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای اجرای مداخله در روز دوم بستری یک دفترچه شخصی سازی شده در اختیار هر یک از مادران گروه مداخله قرار خواهد گرفت و پژوهشگر فرآیند نوشتن نامه را به مادران آموزش خواهد داد. سپس از آنها تقاضا می شود از روز سوم الی روز دهم بستری به مدت هشت روز روزانه در محیطی آرام (به انتخاب مادر میتواند اتاق مادران, بالین نوزاد یا در منزل باشد) خطاب به فرزند خود نامه بنویسند.نامه نگاری می تواند در هر زمانی از شبانه روز به انتخاب مادر باشد ولی تاکید می شود زمانی انجام شود که حال بهتری

دارند.محتوای نامه میتواند بیان احساسات, شرح ما وقع و یا امیدها و آرزوها باشد. بعد از اتمام مداخله با اخذ رضایت از محتوای نامه یک کپی تهیه و دفترچه به عنوان یاد بود در اختیار مادران قرار خواهد گرفت و از مادران تقاضا می شود مجددا پرسش نامه ها را تکمیل نمایند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر،بخش مراقبت های ویژه نوزادان
نام کامل فرد مسوول
Dr. Saleheh Tajalli ِ
آدرس خیابان
خیابان میرخانی،خیابان نصرت،تهران،ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
P95J+WMC
تلفن
+98 21 6658 1616
ایمیل
saleheh_tajalli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 1080
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
صالحه تجلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
098 21 6692 7171
ایمیل
saleheh_tajalli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صالحه تجلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
saleheh_tajalli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
صالحه تجلی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
یران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
saleheh_tajalli@yahoo.com

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