پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه آموزش-حمایت موبایلی تروما-آگاه بر استرس، اضطراب و خودکارآمدی مادران نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه آموزش و حمایت تروماآگاه مبتنی بر تلفن همراه، در مقایسه با مراقبت معمول، بر استرس، اضطراب و خودکارآمدی ادراک‌شده مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی مداخله و کنترل، شامل ۶۰ مادر، بدون کورسازی و فاقد فاز دارویی. تخصیص افراد با بلوک‌های تصادفی چهارتایی و نسبت ۱:۱ انجام می‌شود و تخصیص گروهی با پاکت‌های مات و شماره‌دار پنهان خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی مداخله و کنترل، شامل ۶۰ مادر (۳۰ نفر در هر گروه)، بدون کورسازی شرکت‌کنندگان و با کورسازی تحلیل‌گر آماری. تخصیص به روش تصادفی‌سازی بلوکی چهارتایی با نسبت ۱:۱ انجام می‌شود. فاز مطالعه مصداق ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود اصلی: مادر نوزاد نارس با سن بارداری کمتر از ۳۷ هفته؛ بستری بودن نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان حداقل به مدت ۷۲ ساعت در شروع مطالعه؛ سن مادر ۱۸ سال و بیشتر؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ داشتن تلفن همراه هوشمند و امکان استفاده از واتساپ یا تماس تلفنی؛ رضایت آگاهانه کتبی. شرایط عدم ورود اصلی: ناهنجاری مادرزادی شدید، بیماری ژنتیکی یا بیماری نورولوژیک شدید نوزاد؛ وضعیت بالینی بحرانی و ناپایدار نوزاد؛ بیماری روانی شدید یا اختلال شناختی شناخته‌شده در مادر؛ عدم دسترسی به تلفن همراه هوشمند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت برنامه آموزش و حمایت تروماآگاه مبتنی بر تلفن همراه به مدت ۴ هفته متوالی، شامل محتوای آموزشی متنی و فایل‌های صوتی راهنما و پیام‌های حمایتی از طریق پیام‌رسان تلفن همراه، به همراه مراقبت‌های معمول بخش.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس، اضطراب و خودکارآمدی مادران نوزادان نارس در پایان هفته چهارم مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251020067698N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا کرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 937 674 1216
آدرس ایمیل
bahare.kord132@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه آموزش-حمایت موبایلی تروما-آگاه بر استرس، اضطراب و خودکارآمدی مادران نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه آموزش–حمایت موبایلی تروماآگاه بر سلامت روان مادران

نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر نوزاد نارس با سن بارداری کمتر از ۳۷ هفته بودن بستری بودن نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان حداقل به مدت ۷۲ ساعت در زمان شروع مطالعه داشتن حداقل ۱۸ سال سن۴. توانایی خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه هوشمند و امکان استفاده از واتساپ یا تماس تلفنی تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی نداشتن بیماری روانی شدید یا اختلال شناختی مؤثر بر همکاری مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱. داشتن ناهنجاری مادرزادی شدید در نوزاد داشتن بیماری ژنتیکی شناخته‌شده در نوزاد ۳. داشتن بیماری نورولوژیک شدید در نوزاد داشتن وضعیت بحرانی و غیرقابل پیش‌بینی در نوزاد در زمان ارزیابی اولیه نداشتن دسترسی به تلفن همراه هوشمند یا امکان استفاده از واتساپ و تماس تلفنی ناتوانی مادر در خواندن و نوشتن وجود بیماری روانی شدید یا اختلال شناختی در مادر که مانع تکمیل مطالعه یا همکاری مؤثر او شود نداشتن تمایل به شرکت در مطالعه یا امتناع از امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

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

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی انجام خواهد شد. بلوک‌های چهارتایی با نسبت تخصیص ۱:۱ بین دو گروه مداخله و کنترل تشکیل می‌شوند. واحد تصادفی‌سازی، هر مادر واجد شرایط است و تخصیص به‌صورت فردی انجام می‌شود. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی توسط یک فرد مستقل از تیم اجرای مداخله، ترجیحاً آماردان، با استفاده از نرم‌افزار تولید خواهد شد. پس از تکمیل پیش‌آزمون، تخصیص گروهی با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته، شماره‌گذاری‌شده و دارای ترتیب متوالی انجام می‌شود. محتویات پاکت‌ها تا زمان تخصیص برای پژوهشگر و شرکت‌کننده ناشناخته خواهد بود. به دلیل ماهیت آموزشی مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و پژوهشگر اجراکننده مداخله امکان‌پذیر نیست؛ بااین‌حال، تحلیل آماری توسط آماردانی انجام خواهد شد که از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان مطلع نخواهد بود

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 دزفول

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی دزفول، ساختمان مرکزی، دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

۶۴۶۱۶۴۳۹۴۳

تاریخ تایید

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1405.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و اضطراب مادران نوزادان نارس

کد ICD-10

P00.5

توصیف کد ICD-10

Newborn (suspected to be) affected by maternal injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس مادر بر اساس پرسشنامه استرس والدینی در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (PSS:NICU)، قبل از مداخله و چهار هفته پس از آن.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس والدینی در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب مادر بر اساس پرسشنامه اضطراب حالت–صفت اشپیلبرگر (STAI)، قبل از مداخله و چهار هفته پس از آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت–صفت اشپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی مادری بر اساس مقیاس خودکارآمدی مادری ادراک‌شده (PMSE)، قبل از مداخله و چهار هفته پس از آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی مادری ادراک‌شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:برنامه آموزش-حمایت موبایلی مبتنی بر رویکرد تروما-آگاه به مدت ۴ هفته متوالی. برنامه از طریق تلفن همراه هوشمند (پیام‌رسان واتساپ یا اپلیکیشن مشابه) ارائه می‌شود و شامل نوتیفیکیشن روزانه، محتوای آموزشی متنی/صوتی/تصویری، دفترچه دیجیتال ثبت احساسات و پاسخگویی پژوهشگر به سوالات آموزشی و حمایتی در ساعات مشخص روزانه است. محتوا بر اساس اصول رویکرد تروما-آگاه (ایجاد ایمنی، اعتماد، انتخاب، همکاری، توانمندسازی و حساسیت فرهنگی) طراحی شده و به صورت هفتگی به شرح زیر اجرا می‌گردد:هفته اول (آشنایی و شناخت واکنش‌های آسیب‌زا): آموزش در مورد واکنش‌های تروماتیک پس از تولد نارس و بستری در NICU، اضطراب پس از زایمان، و ثبت احساسات در دفترچه دیجیتال.هفته دوم (ایجاد ایمنی): آشنایی با محیط NICU، تکنیک‌های تنفس عمیق و آرام‌سازی (فایل‌های صوتی)، و کاهش احساس عدم کنترل.هفته سوم (توانمندسازی): آموزش مراقبت از نوزاد نارس (لمس درمانی، تغذیه، تفسیر نشانه‌های رفتاری نوزاد)، تقویت خودکارآمدی مادری و تعامل مثبت مادر-نوزاد.هفته چهارم (آمادگی برای ترخیص): برنامه مراقبت در منزل، نشانه‌های هشدار، تنظیم برنامه شخصی مراقبت و حمایت مداوم.علاوه بر محتوای موبایلی، در روز اول ورود به مطالعه یک جلسه حضوری ۲۰–۳۰ دقیقه‌ای توسط پژوهشگر برای معرفی برنامه و محیط NICU برگزار می‌شود. پیگیری‌های روزانه ۵–۱۰ دقیقه‌ای، ارزیابی فهم با روش Teach-back و در صورت بروز اضطراب شدید، حمایت همدلانه با چارچوب NURSE انجام می‌گیرد. پس از اتمام پس‌آزمون، محتوای آموزشی برای رعایت عدالت در اختیار گروه کنترل نیز قرار می‌گیرد.گروه کنترل: مراقبت‌های روتین بخش NICU. این مراقبت شامل اطلاعات عمومی و معمول درباره وضعیت نوزاد توسط کادر درمانی شیفت (پرستار یا پزشک مسئول) است و هیچ بسته آموزشی ساختاریافته، فایل صوتی، دفترچه دیجیتال، نوتیفیکیشن روزانه یا جلسات آموزشی برنامه‌ریزی‌شده‌ای مشابه گروه مداخله دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین و معمول بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU) بیمارستان دکتر گنجویان دزفول. این مراقبت شامل ارائه اطلاعات عمومی و روزمره درباره وضعیت بالینی نوزاد توسط کادر درمانی شیفت (پرستار مسئول یا پزشک) مطابق رویه معمول بخش است. مادران این گروه هیچ بسته آموزشی ساختاریافته، فایل صوتی آموزشی، دفترچه دیجیتال ثبت احساسات، نوتیفیکیشن روزانه، محتوای موبایلی مبتنی بر رویکرد تروما-آگاه، جلسات آموزشی برنامه‌ریزی‌شده یا پاسخگویی حمایتی منظم توسط پژوهشگر دریافت نمی‌کنند. پس از اتمام مرحله پس‌آزمون و به منظور رعایت عدالت آموزشی، محتوای کامل برنامه آموزشی-حمایتی در اختیار مادران گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر گنجویان دزفول

نام کامل فرد مسوول

محمد دانه چین

آدرس خیابان

دزفول، جاده دزفول - اندیمشک، روبروی تیپ ۲۹۲ زرهی، بیمارستان دکتر گنجویان

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461790000

تلفن

+98 61 4242 2040

ایمیل

bbd@dums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

محمد امین بهمنش

آدرس خیابان

دزفول، بلوار ۱۵ خرداد، خیابان پست، نبش خیابان دادگستری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تلفن

+98 61 4242 8717

ایمیل

info@dums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دزفول

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
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
محمد دانه چین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول، شهرک آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، دانشکده پرستاری، گروه پرستاری
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
+98 936 989 1730
ایمیل
Bahare.kord132@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
سارا کرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول بلوار آزادگان جنب اداره راهنمایی و رانندگی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461634534
تلفن
+98 937 674 1216
فکس
ایمیل
bahare.kord132@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
سارا کرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول بلوار آزادگان جنب اداره راهنمایی و رانندگی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
3465763968
تلفن
+98 937 674 1216
فکس
ایمیل
bahare.kord132@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به ماهیت پایان‌نامه‌ای و تک‌مرکزی بودن مطالعه، محدودیت‌های منابع و همچنین الزامات کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی دزفول در خصوص حفاظت از حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان (IPD) پیش‌بینی نشده است. داده‌ها صرفاً در سطح گروهی و به صورت خلاصه‌شده در گزارش نهایی پایان‌نامه و مقالات مستخرج از آن منتشر خواهد شد.
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