

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر فیلم چندرسانه ای و کتابچه آموزشی بر خودکارآمدی مادری و رفتار مراقبت از نوزاد سالم در مادران نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر فیلم چندرسانه ای و کتابچه آموزشی بر خودکارآمدی مادری و رفتار مراقبت از نوزاد سالم در مادران نخست زا. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سو کور. نحوه انجام: این مطالعه در مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان میاندوآب انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 3 و 6 تایی بطور تصادفی به 3 گروه 42 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان: 126 زن باردار نخست زا می باشند. مداخلات: یکی از گروه های مداخله؛ آموزش با استفاده از CD آموزشی و گروه دیگر آموزش از طریق کتابچه آموزشی دریافت خواهند نمود. CD آموزشی توسط وزارت بهداشت تدوین شده است. کتابچه نیز توسط پژوهشگر با همان محتوای آموزشی تنظیم خواهد شد. گروه کنترل نیز آموزش های روتین مراقبت بعد از زایمان را دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی شامل نمره خودکارآمدی مادری و رفتار مراقبت از نوزاد و پیامدهای فرعی شامل نمره آگاهی مراقبت از نوزاد و اعتماد به نفس مادر است که قبل از مداخله و چهار هفته پس از زایمان ارزیابی خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۱۰, 2015-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰, 2015-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فیلم چندرسانه ای و کتابچه آموزشی بر خودکارآمدی

مادری و رفتار مراقبت از نوزاد سالم در مادران نخست زا: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فیلم چندرسانه ای و کتابچه آموزشی بر خودکارآمدی

مادری و رفتار مراقبت از نوزاد سالم در مادران نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ داشتن حداقل سواد

مقطع راهنمایی؛ نخست زا و تک قلو؛ نوزاد سالم و ترم؛ بینا و شنوا

بودن؛ داشتن کامپیوتر یا دستگاه DVD. معیارهای خروج: وجود بیماری

های روحی-روانی در مادر طبق گفته های مادر؛ حاملگی پرخطر طبق

پرونده مراقبت دوران بارداری؛ نوزاد بستری در NICU یا ناهنجار.

سن

تا سن 50 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071410324N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 06-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-07-06, 1394/04/15

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت از نوزاد

کد ICD-10

Z76.2

توصیف کد ICD-10

Health supervision and care of other healthy infant and child

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مادری

2

شرح متغیر پیامد

رفتار مراقبت از نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی مراقبت از نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

2

شرح متغیر پیامد

اعتماد به نفس مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتماد به نفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اولین گروه مداخله آموزش با استفاده از فیلم چندرسانه ای دریافت

خواهد نمود. فیلم آموزشی توسط وزارت بهداشت تدوین شده است

که در هفته 36 الی 38 حاملگی به مشارکت کنندگان داده خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت روتین بعد از زایمان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

دومین گروه مداخله آموزش با استفاده از کتابچه آموزشی دریافت

خواهد نمود. کتابچه آموزشی توسط پژوهشگر با همان محتوای فیلم

آموزشی تدوین شده است که در هفته 36 الی 38 حاملگی به

مشارکت کنندگان داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی - درمانی شهرستان میاندوآب

نام کامل فرد مسوول

سمیه جمالی وند

آدرس خیابان

شهر

میاندوآب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

سمیه جمالی وند

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

3417174914

تلفن

2679 3331 41 98+

فکس

ایمیل

Jamalivandsomayeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

34751745

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;

mirg1385@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

34751745

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;

mirg1385@yahoo.com

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