

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر بسته آموزشی مبتنی بر خودکارآمدی بر اعتماد به نفس و احساس صلاحیت مادری زنان نخست زار در مراقبت از شیرخوار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی تصادفی تعیین تأثیر بسته آموزشی مبتنی بر خودکارآمدی بر اعتماد بنفیس و احساس صلاحیت مادری زنان نخست زار می باشد. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: زنان نخست زار فاقد افسردگی پس از زایمان و دارای نوزاد سالم و معیار خروج از آن عدم مطالعه کتابچه آموزشی و یا میسر نشدن هردو نوبت مشاوره تلفنی بود. این مطالعه بر روی 60 نفر (30 نفر کنترل و 30 نفر مداخله) از زنان نخست زار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد انجام شد. در گروه مداخله، بسته مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بندورا (شامل یک جلسه آموزش چهره به چهره، کتابچه آموزشی حاوی پرسش و پاسخهای در مورد مراقبت از شیرخوار، فیلم آموزشی و دو جلسه مشاوره تلفنی) تهیه و اجرا شد. گروه کنترل فقط آموزشهای روتین را دریافت نمودند، زمان شروع مداخله 10-15 روز بعد از زایمان بوده و پیامدهای مورد مطالعه نمره خودکارآمدی، اعتمادبنفیس و احساس صلاحیت مادری بود که قبل از مداخله و هشت هفته بعد از آغاز آن سنجیده شد.

1511 1859 51 98+  
آدرس ایمیل  
azmoudehe901@mums.ac.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**  
2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بسته آموزشی مبتنی بر خودکارآمدی بر اعتماد به نفس و احساس صلاحیت مادری زنان نخست زار در مراقبت از شیرخوار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اعتمادبنفیس و احساس صلاحیت مادری  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نخست زار باشد؛ ساکن شهر مشهد باشد؛ امکان تماس تلفنی میسر باشد؛ حاملگی تک فلو و طول بارداری طبیعی باشد؛ مبتلا به بیماریهای طبعی نباشد؛ نوزاد سالم و فاقد هرگونه ناهنجاری باشد؛ درحال حاضر با همسرش زندگی کند؛ سابقه نازایی، بیماری روانی و یا مصرف داروهای اعصاب و روان نداشته باشد؛ مبتلا به افسردگی پس از زایمان مبتلا نباشد؛ سوء مصرف مواد نداشته باشد. معیارهای خروج: تحصیل در رشته های علوم پزشکی؛ وجود حادثه استرس آور در طول مطالعه؛ انصراف از ادامه شرکت در پژوهش؛ بستری شیرخوار در بیمارستان در طول مطالعه و یا جداسدن وی از مادر به هر دلیلی؛ مرگ شیرخوار؛ عدم برقراری هر دو نوبت ارتباط تلفنی؛ مطالعه کمتر از نیمی از صفحات کتابچه به گفته ی خود واحدهای پژوهش؛ عدم مشاهده ی فیلم آموزشی حتی یکبار به گفته ی خود واحدهای پژوهش

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012416335N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام آزموده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

تا سن 1 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق 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

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

920229

تاریخ تایید

1392/05/28, 2013-08-19

کد کمیته اخلاق

920229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

مراقبت مطلوب از شیرخوار

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، دوماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه انتظارات والدی ریس

#### 2

شرح متغیر پیامد

اعتماد بنفس مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتماد بنفس مادری لیبز

#### 3

شرح متغیر پیامد

احساس صلاحیت مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس صلاحیت والدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله آموزش بر اساس اصول ارتقای خودکارآمدی انجام شد که شامل: یک جلسه آموزش چهره به چهره در اولین روز مداخله، کتابچه آموزشی حاوی پرسش و پاسخهای مرسوم در مورد مراقبت از شیرخوار و فیلم آموزشی 30 دقیقه ای که در همان روز به واحدهای پژوهش داده شد و دو نوبت مشاوره تلفنی که یک و سه هفته بعد از مداخله انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

#### 2

شرح مداخله

گروه کنترل آموزشهای روتین دوران پس از زایمان را دریافت نمودند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه جعفرنژاد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تفقدی

آدرس خیابان

ساختمان قریشی

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

الهام آزموده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

azmoudehe901@mums.ac.ir e.jordvay@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه جعفرنژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد و عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

jaafarnejadf@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهام آزموده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

Azmoudehe901@mums.ac.ir.e.jordvay@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