

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تأثیر حمایت آموزشی مبتنی بر خودکارآمدی والدی بر دلبستگی و خودکارآمدی مادران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حمایت آموزشی مبتنی بر خودکارآمدی والدی بر دلبستگی و خودکارآمدی مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، تصادفی شده بصورت ساده با گروههای موازی حجم کل نمونه 84 نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان کاشانی انجام می شود. مادران گروه مداخله طی سه جلسه تحت آموزش حمایتی مبتنی بر خودکارآمدی قرار می گیرند. مادران گروه کنترل تحت آموزشهای روتین بخش قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مادر دارای نوزاد با سن جنینی بالاتر از 36 هفته بستری در NICU، مادر سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. شرایط عدم ورود: 1) ابتلا نوزاد به بیماری صعب العلاج در طول مطالعه (۲) ابتلا به افسردگی با سایکوز پس از زایمان در طول مطالعه (۳) بستری شدن نوزاد بیشتر از ۴ هفته (۴) ترخیص نوزاد زودتر از یک هفته

#### گروههای مداخله

مادران نوزادان بستری در بخش NICU بر حسب تصادف و بر اساس معیار ورود و خروج به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول همان گروه مداخله است شامل مادرانی که توسط محقق طی 3-4 جلسه آموزش مراقبت تکاملی از نوزاد را دریافت میکنند. گروه دوم، که گروه کنترل است، شامل مادرانی است که آموزش های روتین بخش را دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه افزایش خودکارآمدی و دلبستگی در مادران دارای نوزاد بستری می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150928024239N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

خدیجه زارعی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

66927171 98+

##### آدرس ایمیل

zareikh@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۵, 2017-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 2018-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حمایت آموزشی مبتنی بر خودکارآمدی والدی بر دلبستگی و خودکارآمدی مادران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خودکارآمدی بر دلبستگی و خودکارآمدی مادران داری نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نوزاد با سن جنینی بالاتر از ۳۶ هفته بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان توانایی درک خواندن و نوشتن و پاسخ به زبان فارسی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا نوزاد به بیماری صعب العلاج در طول مطالعه ابتلا مادر به افسردگی و یا سایکوز پس از زایمان در طول مطالعه بستری شدن نوزاد بیشتر از ۴ هفته ترخیص نوزاد زودتر از یک هفته

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده از طریق پرتاب سکه

### 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

### 1

#### نام مرکز ثبت بین‌المللی

ثبت نشده است.

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران میدان توحید خیابان نصرت غربی دانشکده پرستاری مامایی

تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱

#### تاریخ تأیید

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3880

### 1

#### شرح

خودکارآمدی\_دلبستگی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره دلبستگی در چک لیست Aven

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه دلبستگی در گروه مداخله و گروه کنترل در هفته دوم توسط

محقق تکمیل میشود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست Aven

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در پرسشنامه خودکارآمدی والدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه خودکارآمدی 4 هفته بعد از بستری توسط مادران هر دو

گروه تکمیل می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه The Perceived Maternal Parenting Self\_efficacy

Questionnaire Barnes

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افزایش دلبستگی بیشتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته تا ده روز بعد از بستری شدن.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست اندازه‌گیری دلبستگی مادر Avant.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مادران داری نوزاد بستری در بخش NICU هستند که طی

سه جلسه تحت آموزش حمایتی قرار می‌گیرند. جلسه اول آشنایی با

بخش و ویژگیهای نوزاد نارس و نیازهایش به والدین آموزش داده

میشود. طی جلسه دوم فلسفه مراقبت تکاملی و نحوه مراقبت از

نوزاد بر اساس اصول مراقبت تکاملی بر روی ماکت آرایه خواهد شد

که مراقبتها شامل انواع بوزیشن ، جایجایی صحیح ، تغذیه نوزاد ،

مراقبت آغوشی ، حمام کردن ، تعویض پوشک میباشد. جلسه سوم در

حضور پژوهشگر به صورت عملی توسط مادر به روی نوزاد انجام

میشود.

#### طبقه بندی

رفتاری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مادران نوزادان بستری هستند که تحت آموزش های روتین بخش قرار می گیرند.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت اله کاشانی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه طهماسبی

**آدرس خیابان**

بیمارستان آیت اله کاشانی ، اتوبان بعثت ، خیابان خزانه بخارایی ، فلکه دوم ،

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1834893113

**تلفن**

6230 5103 21 98+

**فکس**

1137 5506 21 98+

**ایمیل**

Fatemeh.tahmasebi140@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

7171 6692 21 98+

**فکس**

4252 6690 21 98+

**ایمیل**

resdeputy@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://fnm.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

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم مدرس

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ،

سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه ششم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

7381 8898 21 98+

**فکس**

9664 8898 21 98+

**ایمیل**

resdeputy@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://fnm.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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**  
فاطمه طهماسبی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مجیدیه جنوبی، خیابان همایی، کوچه بزرگی، پلاک 5 طبقه 1  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1633656911  
**تلفن**  
7635 2253 21 98+  
**ایمیل**  
fatemeh.tahmasebi140@gmail.com

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مجیدیه جنوبی، خیابان همایی، کوچه بزرگی، پلاک 5، طبقه 1  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1633656911  
**تلفن**  
7635 2253 21 98+  
**ایمیل**  
fatemeh.tahmasebi140@gmail.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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها که اطلاعات مربوط به پیامد اصلی است، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، به اشتراک گذاشته میشود.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی شش ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید، و دانشجویانی که از من و اساتیدم اجازه داشته باشند.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

قابل استفاده برای عموم نیست.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
baharzar42@gmail.com

fatemeh.tahmasebi140@gmail.com و کتابخانه دانشکده علوم پزشکی، که اصل پایان نامه در آن به ثبت رسیده است.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچگونه مستندی به جز پایان نامه که در کتابخانه دانشگاه دانشکده علوم پزشکی ثبت میگردد فعلا در دسترس نیست.

#### سایر توضیحات

فقط مواردی که در پایان نامه به صورت مکتوب وجود دارد، در دسترس هستند، که پایان نامه هم در کتابخانه دانشکده موجود است.

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه طهماسبی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مجیدیه جنوبی، خیابان همایی، کوچه بزرگی، پلاک 5، طبقه 1  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1633656911  
**تلفن**  
7635 2253 21 98+  
**ایمیل**  
fatemeh.tahmasebi140@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه طهماسبی