پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 نوازاد 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 می‌باشد.

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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۷ ,06-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 66927171
آدرس ایمیل
zareiikh@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 تاثیر آموزش خودکارآمدی بر دلبستگی و خودکارآمدی مادران داری نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به 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
مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.3880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 Avent

2

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی در پرسشنامه خودکار آمدی والدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه خودکارآمدی 4هفته 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 اندازگیری دلبستگی مادر Avant.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مادران داری نوزاد بستری در بخشNICU هستند که طی سه جلسه تحت آموزش حمایتی قرار می گیرند. 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 نوازاد بر اساس اصول مراقبت تکاملی بر روی ماکت ارایه خواهد شد که مراقبتها شامل انواع پوزیشن ، جابجایی 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران نوزادان بستری هستند که تحت آموزش های روتین بخش قرار می کیرند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 5103 6230
فکس
+98 21 5506 1137
ایمیل
Fatemeh.tahmasebi140@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 6692 7171
فکس
+98 21 6690 4252
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

2

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
+98 21 8898 7381
فکس
+98 21 8898 9664
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
+98 21 2253 7635
ایمیل
fatemeh.tahmasebi140@gmail.com

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
+98 21 2253 7635
ایمیل
fatemeh.tahmasebi140@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 2253 7635
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها 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.