

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر عملکرد مادران در مراقبت از نوزادان نارس در بیمارستان شهید اکبرآبادی سال 1396

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر عملکرد مادران در مراقبت از نوزادان نارس در بیمارستان شهید اکبرآبادی سال 1396

#### طراحی

در این مطالعه 40 مادر دارای نوزاد نارس کمتر از 37 هفته که نوزادان آنها در بخش nicu بستری میباشند و مادران و نوزادان دارای معیارهای ورود به مطالعه میباشند انتخاب می شوند و نمونه گیری به صورت در دسترس میباشند نوع آن نیمه تجربی از نوع قبل و بعد میباشند به هر یک از شرکت کنندگان کد داده میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در بخش Nicu بیمارستان شهید اکبرآبادی خواهد بود و طی چند جلسه مادران نوزادان نارس را در زمینه های مختلف مانند مراقبت کانگروبی و مراقبتهای بهداشتی اولیه و خواب و برفک دهان و کنترل درجه حرارت آموزش میدهم البته با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی و عملکرد آنان را میسنجیم

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

مادرانی که نوزادان آنها با سن تولد کمتر از 37 هفته در بخش nicu بیمارستان شهید اکبر آبادی بستری شده اند

#### گروههای مداخله

گروه مداخله مادران دارای نوزاد نارس کمتر از 37 هفته میباشند  
متغیرهای پیامد اصلی  
عملکرد مادران

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروانه وصلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5366 8865 21 98+

##### آدرس ایمیل

p-vasli@sbmu.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/20, 2018-01-10

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/20, 2018-05-10

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر عملکرد مادران در مراقبت از نوزادان نارس در بیمارستان شهید اکبرآبادی سال 1396

##### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مدل اعتقاد بهداشتی بر عملکرد 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:

سن بالای 17 سال سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه نوزادان: تولد قبل از هفته 37 بارداری تولد در بیمارستان مورد پژوهش تک قل بودن شروع تغذیه با شیر مادر از راه دهان

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن مشکل روانی یا جسمی نوزادان: ابتلا به اختلال مادرزادی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

HBM

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171224038031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, 1396/11/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, 1396/11/01

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2018, 1396/11/01

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

مادرانی که نوزادان آنها کمتر از 37 هفته متولد شده و در بخش nicu

بستری باشند

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ir.sbm.u.phnm.1395.641

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 2017-03-07

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، روبروی بیمارستان

شهید رجایی، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 2017-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.641

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر مدل اعتقاد بهداشتی بر عملکرد مادران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی قبل از مداخله، بلافاصله

بعد مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی و پرسشنامه عملکرد مادران

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران نوزادان نارس زیر 37 هفته می‌باشند، مداخله

مبتنی بر سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی و با هدف بهبود نهای عملکرد

مادران اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیداکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

پروانه وصلی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، روبروی بیمارستان

شهید رجایی، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل  
parvanehvasli@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقی  
آدرس خیابان

ستاد دانشگاه، جنب بیمارستان آیتاله طالقانی، اوین، بزرگراه شهید  
چمران

شهر  
تهران  
استان

تهران  
کد پستی  
1985717443

تلفن

1555 2387 21 98+

فکس

9909 2243 21 98+

ایمیل

afshinzarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://retech.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

در تامین بودجه از گرانت خاصی استفاده نشده است

کد بودجه

از گرانت استفاده نشده است

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروانه وصلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، روبروی بیمارستان شهید  
رجایی، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

p-vasli@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروانه وصلی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، روبروی بیمارستان  
شهید رجایی، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

parvanehvasli@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروانه وصلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، روبروی بیمارستان  
شهید رجایی، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

parvanehvasli@yahoo.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

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