

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه تاثیر آموزش به روش چهره به چهره و نمایش فیلم بر آگاهی و عملکرد بهداشت دست مادران در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت دست بر آگاهی و عملکرد مادران بین دو گروه چهره به چهره و فیلم

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار (سه گروه موازی پره تست، پست تست)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان الزهرا تبریز با شرکت مادرانی که نوزادشان در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بستری شده است و مادر در کارهای مراقبتی نوزادش در بخش مشارکت داشتند، انجام خواهد گرفت. مادران بصورت تصادفی در یکی از سه گروه فیلم، چهره به چهره و کنترل قرار می گیرند. مادرانی که در دو گروه مداخله قرار می گیرند، قبل از ورود به بخش به مدت 4 دقیقه، فیلم آموزش نحوه شستن دست را تماشا خواهند کرد یا توسط پرستار در مورد نحوه شستن دست به صورت چهره به چهره آموزش می بینند. گروه کنترل فقط از مراقبتهای روتین برخوردار می شوند. بلافاصله قبل از مداخله و روز سوم، تک تک مادران پرسشنامه آگاهی از اهمیت شستن دست به روش خودگزارش دهی را تکمیل خواهند نمود و یکبار شستشوی دست انجام داده و چک لیست توسط کمک پژوهشگر به روش مشاهده تکمیل خواهد شد.

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

شرایط ورود: تمایل مادر برای شرکت در مطالعه، مادران نوزادان بستری که مادر به عنوان همراه نوزاد در کنار او بوده و در کارهای مراقبتی نوزادش مشارکت می کند، اولین روز بستری نوزاد و حضور مادر در بیمارستان باشد. شرایط عدم ورود: داشتن زخم یا مانع برای شستن دست، مادر جزو کارکنان بخش سلامت باشد و دوره آموزش شستن دست را دیده باشد.

#### گروههای مداخله

گروه مداخله آموزش چهره به چهره، قبل از ورود به بخش به مدت 4 دقیقه، در مورد نحوه شستن دست آموزش می بینند. گروه مداخله مشاهده فیلم قبل از ورود به بخش به مدت 4 دقیقه، فیلم آموزش نحوه شستن دست را تماشا می کنند. مادران گروه کنترل فقط از اقدامات روتین برخوردار می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی و عملکرد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111207008315N29  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, 1397/11/07  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2019, 1397/11/07

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2019, 1397/11/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا ولیزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1479 6770

#### آدرس ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش به روش چهره به چهره و نمایش فیلم بر آگاهی و عملکرد بهداشت دست مادران در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان : یک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تمایل مادر برای شرکت در مطالعه مادران با نوزادانی که در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بستری شده و مادر در مراقبت از نوزادش مشارکت می کند. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن اولین روز بستری نوزاد و حضور مادر در بیمارستان باشد.

داشتن زخم یا مانع برای شستن دست مادر جزو کارکنان بخش سلامت باشد. مادر دوره آموزش شستن دست را دیده باشد

بدون محدودیت سنی

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

الگوی تصادفی سازی و تخصیص به گروهها به روش کامپیوتری با استفاده از روش بلوکهای تصادفی با اندازه 3 که دنباله تصادفی آن با نرم افزار RAS تولید خواهد شد، مادر بصورت تصادفی در یکی از گروهها (فیلم، آموزش چهره به چهره و کنترل) قرار خواهد گرفت. گروههای به دست آمده از این نوع تصادفی سازی داخل پاکتهای جداگانه گذاشته می شود و پاکتها به ترتیب شماره گذاری می شوند. اولین مادر واجد شرایط پاکت شماره یک و دومین مادر شماره 2 و الی آخر را انتخاب می کنند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تبریز- خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تبریز

آذربایجان شرقی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

Encounter for health supervision and care of other healthy infant and child

## متغیر پیامد اولیه

نمره آگاهی بهداشت دست در آموزش به روش چهره به چهره و نمایش فیلم

قبل از مداخله و روز سوم بعد از مداخله

پرسشنامه آگاهی

نمره عملکرد بهداشت دست در آموزش به روش چهره به چهره و نمایش فیلم

قبل از مداخله و روز سوم بعد از مداخله

چک لیست دست شستن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

در گروه فیلم، مادران پرسشنامه آگاهی از اهمیت شستن دست را به روش خودگزارش دهی تکمیل خواهند نمود و به صورت انفرادی دستهای خود را قبل از ورود به بخش می شویند و چک لیست گایدلاین شستشوی دست WHO، توسط پژوهشگر به روش مشاهده ای تکمیل می شود. سپس مادران به مدت 4 دقیقه، فیلم آموزش نحوه دست شستن طبق گایدلاین تأیید شده WHO را از طریق مانیتور کامپیوتر شخصی محقق به صورت انفرادی در اتاق مخصوص آموزش مادران تماشا می کنند. روز سوم مجدداً تک تک مادران، پرسشنامه آگاهی از اهمیت شستن دست را به روش خودگزارش دهی تکمیل خواهند نمود و به صورت انفرادی دستهای خود را قبل از ورود به بخش می شویند و چک لیست گایدلاین شستشوی دست WHO، توسط پژوهشگر به روش مشاهده ای تکمیل می شود.

### شرح مداخله

در گروه چهره به چهره، مادران پرسشنامه آگاهی از اهمیت شستن دست را به روش خودگزارش دهی تکمیل خواهند نمود و به صورت انفرادی دستهای خود را قبل از ورود به بخش می شویند و چک لیست گایدلاین شستشوی دست WHO، توسط پژوهشگر به روش مشاهده ای تکمیل می شود. سپس مادران به مدت 4 دقیقه، توسط پرستار و به صورت چهره به چهره آموزش نحوه دست شستن طبق گایدلاین تایید شده WHO را دریافت می کنند. روز سوم مجدداً تک تک مادران، پرسشنامه آگاهی از اهمیت شستن دست را به روش خودگزارش دهی تکمیل خواهند نمود و به صورت انفرادی دستهای خود را قبل از ورود به بخش می شویند و چک لیست گایدلاین شستشوی دست WHO، توسط پژوهشگر به روش مشاهده ای تکمیل می شود.

### شرح مداخله

در گروه کنترل، مادران پرسشنامه آگاهی از اهمیت شستن دست را به روش خودگزارش دهی تکمیل خواهند نمود و به صورت انفرادی دستهای خود را قبل از ورود به بخش می شویند و چک لیست گایدلاین شستشوی دست WHO، توسط پژوهشگر به روش مشاهده ای تکمیل می شود. گروه کنترل فقط از مراقبتهای روتین برخوردار شدند و هیچ مداخله ای برای آنها انجام نگرفت روز سوم مجدداً تک تک مادران، پرسشنامه آگاهی از اهمیت شستن دست را به روش خودگزارش دهی تکمیل خواهند نمود و به صورت انفرادی دستهای خود را قبل از ورود به بخش می شویند و چک لیست گایدلاین شستشوی دست WHO، توسط پژوهشگر به روش مشاهده ای تکمیل می شود.

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

لیلا ولی زاده

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

alzarahospital@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا ولیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

9785 3479 41 98+

ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا ولیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز-خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

9785 3479 41 98+

ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ژیلا حیدریپور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی گروه کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

haydarpoor22@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد