پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش بر سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در دو گروه

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل وشاهد،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه شبه تجربی با گروه آزمون و گروه کنترل باعنوان بررسی تاثیر آموزش بر سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان تابعه دانشگاه علوم پزشکی مازندران بدون کورسازی با پرسش نامه انجام می شود. ابتدا قبل از مداخله، پیش آزمون و سپس پس آزمون و پیگیری سه ماهه انجام می گیرد.پرسش نامه ها طی این مراحل تکمیل می گردد. نمونه ها به دو گروه انتخاب می شوند نمونه گیری با توجه به معیارهای ورود بخش به صورت متوالی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.عدم اعتیاد به مواد مخدر 2.حداقل سواد خواندن و نوشتن 3.نداشتن سابقه ی بیماری های شناخته شده ی جسمی و روانی (افسردگی ، اسکیزوفرن ، وسواس و ...) 4.نداشتن استرسی دیگر غیر از بستری شدن نوزاد (مرگ عزیز یا تشخیص یک بیماری بدخیم) 5.نداشتن مشکل خاص در طول بارداری 6.نخست زا باشد 7.سن جنینی 36-28 هفته 8.عدم ابتلا به آنومالی و ناهنجاری های مادرزادی 9.بستری شدن نوزاد حداقل 2 هفته در بخش مراقبت ویژه نوزادان

گروه‌های مداخله

بررسی تاثیر آموزش بر سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت مادران دارای نوزادد بستری با استفاده از پرسش نامه که ابتدا پیش آزمون و بعد پس آزمون و پیگیری سه ماهه در گروه کنترل و شاهد انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر آموزش بر افزایش میزان سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181105041556N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,29-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,29-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,2019-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه مزروعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3266 4468

آدرس ایمیل

mazroeir1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۱ ,2019-01-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۱ ,2019-04-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش بر سبک زندگی ارتقادهنده سلامت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اعتیاد به مواد مخدر حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه

ی بیماری های شناخته شده ی جسمی و روانی (افسردگی ، اسکیزوفرن ، وسواس و ...) نداشتن استرسی دیگر غیر از بستری شدن نوزاد (مرگ عزیز یا تشخیص یک بیماری بدخیم) نداشتن مشکل خاص در طول بارداری نخست زا باشد سن جنینی 36-28 هفته عدم ابتلا به آنومالی و ناهنجاری های مادرزادی بستری شدن نوزاد حداقل 2 هفته در بخش مراقبت ویژه نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر با آموزشی که داده می شود راحت نباشد

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: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر،خیابان رشید یاسمی،دانشکده پرستاری ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9357131131

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.718

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر آموزش برسبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت مادران دارای نوزاد بستری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سبک زندگی مادران در پرسشنامه والکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاثیر آموزشبرسبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت مادران دارای نوزاد بستری به صورت گروه آزمون و گروه کنترل با استفاده از پرسش نامه می باشد که قبل از مداخله، پیش آزمون و سپس پس آزمون و پیگیری سه ماهه انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه والکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در "گروه مداخله"قبل از مداخله، پیش آزمون و سپس پس آزمون و پیگیری سه ماهه انجام میگیرد. برنامه آموزشی در قالب کتابچه آموزشی در زمینه برنامه ارتقاءدهنده سلامت سبک زندگی،به مدت دو هفته ، هرهفته سه محتوای آموزشی، آموزش داده می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای "گروه کنترل" مداخله ای انجام نشد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی آمل

نام کامل فرد مسوول

زهرا لیتکوهی

آدرس خیابان

خیابان نور ، بیمارستان امام علی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

46171-41497

تلفن

+98 11 4426 4664

ایمیل

z.litkouhi69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکترکاظم ملکوتی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر
تهران

استان
مازندران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 21 8860 7963

فکس
+98 21 8862 2675

ایمیل
PR@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://www.drsaina.com/cn-hs-008cb2c9022f42af9d1eb317601e039c

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول
زهرا لیتکوهی

موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان نور- بیمارستان امام علی

شهر
آمل

استان
مازندران

کد پستی
46171-41497

تلفن
+98 11 4426 4664

ایمیل
Z.Litkouhi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
زهرا لیتکوهی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان نور - بیمارستان امام علی

شهر
آمل

استان
مازندران

کد پستی
46171-41497

تلفن
+98 11 4426 4664

ایمیل
Z.Litkouhi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
زهرا لیتکوهی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان نور - شاهد 21 - آپارتمان یاس 3 - واحد 8

شهر
آمل

استان
مازندران

کد پستی
4616956103

تلفن
+98 44663871

ایمیل
Z.Litkouhi69@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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد