

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شاهد، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه شبه تجربی با گروه آزمون و گروه کنترل با عنوان 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 زای باشد 7. سن جنینی 28-36 هفته 8. عدم ابتلا به آنومالی و ناهنجاری های مادرزادی 9. بستری شدن نوزاد حداقل 2 هفته در بخش مراقبت ویژه نوزادان

گروه های مداخله

بررسی تاثیر آموزش بر سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت مادران دارای نوزاد 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹

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

2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-10, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

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 ارتقاءدهنده سلامت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سبک زندگی مادران در پرسشنامه والکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر آموزش بر سبک 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 میگردد. برنامه آموزشی در قالب کتابچه آموزشی در زمینه برنامه ارتقاءدهنده سلامت سبک زندگی، به مدت دو هفته، هر هفته سه محتوای آموزشی، آموزش داده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق 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

4664 4426 11 98+

ایمیل

z.litkouhi69@gmail.com

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 28-36 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

مصادق 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

1397/08/06, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.718

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تأثیر آموزش بر سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت مادران دارای نوزاد بستری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

مازندران

کد پستی

۱۴۲۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

7963 8860 21 98+

فکس

2675 8862 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://www.drsaina.com/cn-hs-008cb2c9022f42af9d1](https://www.drsaina.com/cn-hs-008cb2c9022f42af9d1eb317601e039c)

eb317601e039c

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان نور - بیمارستان امام علی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

46171-41497

تلفن

4664 4426 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان نور - بیمارستان امام علی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

46171-41497

تلفن

4664 4426 11 98+

ایمیل

Z.Litkouhi69@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4616956103

تلفن

44663871 98+

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد