پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی میزان تاثیر مداخله ی آموزشی مراقبت کانگورویی توسط مادر بر سرانجام نوزادان نارس بستری در بیمارستان شهید صدوقی یزد بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی میزان تاثیر مداخله ی آموزشی مراقبت کانگورویی توسط مادر بر سرانجام نوزادان نارس بستری در بیمارستان شهید صدوقی یزد بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته انجام میگیرد.

طراحی

طراحی این مطالعه به صورت کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده بود . روش نمونه گیری به صورت آسان مي باشد که بر روی 124 نوزاد نارس بستری در بیمارستان شهید صدوقی یزد، در دو گروه مداخله و کنترل صورت خواهد پذیرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا گروه کنترل پس از دریافت آموزش های روتین که در NICU بیمارستان در رابطه با مراقبت کانگورویی توسط مسئول آموزش برای مادران ارائه می شود، پرسشنامه متغیرهای مورد نظر شامل مشخصات نوزاد و والدین و پرسشنامه سازه های EHBM برای مادران این گروه تکمیل می گردد و پس از ترخیص نیز مجددا پرسشنامه سازه های EHBM و پرسشنامه سرانجام و پیامدهای نوزاد از آنها تکمیل می گردد. در گروه دوم (مداخله) نیز، نمونه گیری همانند گروه کنترل بر اساس معیارهای ورود مطالعه انجام می گیرد و پس از دریافت آموزش های روتین بیمارستان در رابطه با مراقبت کانگورویی، پرسشنامه متغیرهای مورد نظر شامل مشخصات نوزاد و والدین و پرسشنامه سازه های EHBM از آنها تکمیل می گردد. سپس تمامی مادران در گروه مداخله، آموزش مراقبت کانگورویی را که بر اساس سازه های مدل EHBM طراحی شده است، دریافت می نمایند و در زمان ترخیص نیز، پرسشنامه سازه های EHBM و پرسشنامه سرانجام و پیامدهای نوزاد از آنها تکمیلمی گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود نوزادان به مطالعه سن بارداری کمتر از ۳۲ هفته، وزن تولد کمتر از ۱۸۰۰ گرم، پایدار بودن وضیت قلبی-عروقی در هنگام شروع مراقبت کانگورویی و رضایت و همکاری والدین برای ادامه حضور درمطالعه در نظر گرفته خواهد شد.

گروه‌های مداخله

مداخلات شامل جلسات آموزشی به صورت فردی و گروه های کوچک خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن گیری نوزاد- زمان اکسیژن درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181024041451N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه صفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

se.safari71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-16, ۱۳۹۷/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-13, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان تاثیر مداخله ی آموزشی مراقبت کانگورویی توسط مادر بر سرانجام نوزادان نارس بستری در بیمارستان شهید صدوقی یزد بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله ی آموزشی مراقبت کانگورویی توسط مادر بر سرانجام 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 بارداری کمتر و مساوی با ۳۲ هفته، وزن تولد کمتر و مساوی با ۱۸۰۰ گرم پایدار بودن وضیت قلبی-عروقی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
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
از نقاط قوت مطالعه حاضر، رویکرد اکتشافی آن برای طراحی ابزار مطالعه بود که با سنجش نسبت و شاخص روایی محتوا سعی شد ابزاری روا و پایا متناسب با شرایط جمعیت مورد مطالعه ساخته شود تا بتواند به صورت عینی تری ادراکات مادران را نشان دهد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان عالم بلوار شهدای گمنام پردیس علوم پزشکی دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891517316
تاریخ تایید
2017-07-03, ۱۳۹۶/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1396.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزادان نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت درک شده مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع انجام مراقبت کانگورویی و زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخت بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درک شده مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع انجام مراقبت کانگورویی و زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخت بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته

3

شرح متغیر پیامد
نمره منافع درک شده مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع انجام مراقبت کانگورویی و زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخت بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته

4

شرح متغیر پیامد
نمره موانع درک شده مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع انجام مراقبت کانگورویی و زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخت بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته

5

شرح متغیر پیامد
نمره راهنما برای عمل مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع انجام مراقبت کانگورویی و زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخت بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته

6

شرح متغیر پیامد
نمره خود کارآمدی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع انجام مراقبت کانگورویی و زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخت بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته

7

شرح متغیر پیامد
نمره حمایت اجتماعی درک شده مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع انجام مراقبت کانگورویی و زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخت بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته

8

شرح متغیر پیامد
نمره منبع کنترل مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع انجام مراقبت کانگورویی و زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخت بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن زمان ترخیص نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اکسیژن درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرونده درمانی نوزاد -جمع تعداد روزهایی که نوزاد به هر صورت اکسیژن کمکی دریافت نموده است.

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع روزهایی که نوزاد به خاطر عوارض نارسی در NICU بستری بوده است.

4

شرح متغیر پیامد
ابتلا به رتینوپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرونده درمانی نوزاد

5

شرح متغیر پیامد
مرگ نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زنده بودن یا نبودن نوزاد

6

شرح متغیر پیامد
میانگین وزن گیری نوزاد در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازوی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران نوزاان نارس علاوه بر آموزش های روتین بیمارستان، آموزش مراقبت کانگورویی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته را نیز دریافت می نمایند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط آموزش های روتین بیمارستان را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه صفری
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 9007
ایمیل
se.safari71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
masoud mirzaie
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891517316
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
se.safari71@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891517316
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
se.safari71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891517316
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
sadeghian.hossein@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891517316
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
se.safari71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به آماده کردن مقاله برای چاپ در مجلات علمی داده های فردی غیر قابل شناسایی نمونه ها در اختیار مجلات معتبر علمی قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه بعد از چاپ مقاله در صورت درخواست اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفا افرادی که در مراکز دانشگاهی مشغول هستند دسترسی خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری وجود ندارد فقط با نویسنده مسئول مکاتبه گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول از طریق پست الکترونیکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست به طور متوسط بعد از یک تا دو هفته
سایر توضیحات