

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تاثیر اجرای طرح ترخیص بر خودکارآمدی درک شده والدی - مادری درمادران نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای طرح ترخیص بر خودکارآمدی درک شده والدی - مادری در مادران نوزادان نارس

طراحی

این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی است. تعداد 60 مادر انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. انتخاب مادران برای گروه مداخله و کنترل به صورت ماهانه انجام می شود تا زمانی که تعداد نمونه تکمیل گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه خودکارآمدی توسط همه مادران تکمیل می شود. سپس طرح ترخیص طی سه جلسه برای مادران گروه مداخله، در گروه های 3 تا 4 نفره اجرا خواهد شد. مادران گروه کنترل آموزش ها و مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند. پرسشنامه مجدداً در زمان ترخیص و یک ماه پس از ترخیص تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، سواد خواندن و نوشتن، زبان فارسی، عدم وقوع عوارض زایمانی، تولد بین 32 تا 36 هفته، بارداری تک قلو، وزن بالای 1000 گرم، عدم نیاز به تهویه مکانیکی، عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی شرایط عدم ورود: ابتلا مادر به بیماری های روانی، وجود ناهنجاری های مادرزادی، نیاز نوزاد به تهویه مکانیکی نوزاد

گروه های مداخله

آموزش مادران گروه مداخله گروه کنترل هم آموزش ها و مراقبت های روتین را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی درک شده والدی - مادری

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/09/30, 2020-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

شبنم صمصامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0142 3402 86 98+

آدرس ایمیل

shabnam.samsami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1399/05/01, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/02/01, 2021-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای طرح ترخیص بر خودکارآمدی درک شده والدی - مادری درمادران نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اجرای طرح ترخیص بر خودکارآمدی مادران نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود نوزاد: تولد بین 32 تا 36 هفته بارداری تک قلو وزن بالای 1000 گرم عدم نیاز به تهویه مکانیکی پایدار بودن وضعیت نوزاد بر حسب تشخیص پزشک شرایط ورود مادر: سن بالای 18 سال داشتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200621047861N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/09/30, 20-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/09/30, 20-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مادران، بر اساس معیارهای ورود، انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. انتخاب مادران برای گروه مداخله و کنترل به صورت ماهانه انجام می شود.

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

گردآوری داده ها طی سه مرحله انجام می شود. ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه خودکارآمدی توسط همه مادران تکمیل می شود. سپس پرسشنامه خودکارآمدی مجددا در زمان ترخیص و یک ماه پس از ترخیص تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مادر در سال 2007 توسط Barnes و Adamson-Macedo

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: آموزش مادران گروه مداخله بر حسب حضور تعداد مادر واجد شرایط در بخش، حداکثر در گروه های 3 تا 4 نفره صورت می گیرد. ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه خودکارآمدی توسط مادران تکمیل می شود. سپس طرح ترخیص طی سه جلسه (از روز دوم بستری نوزاد، هر جلسه حدود 60 دقیقه) برای مادران گروه مداخله اجرا خواهد شد. پرسشنامه مجددا در زمان ترخیص و یک ماه پس از ترخیص تکمیل خواهد شد. در این زمان گردآوری اطلاعات بر اساس قرار تلفنی با مادر و یا در مراجعه جهت پیگیری صورت می گیرد. برنامه ترخیص: آموزش موارد مدنظر در برنامه ترخیص طی سه جلسه از طریق چهره به چهره، مطالب نوشتاری، فیلم و پرسش و پاسخ صورت خواهد گرفت. جلسه اول: آشنایی و برقراری ارتباط با مادر. توضیح در مورد خصوصیات فیزیکی نوزاد (تنفس، وزن، قد)، شیردهی (زمان، تعداد دفعات و مدت زمان تغذیه، علائم کفایت شیر مادر، علائم گرسنگی کودک، پوزیشن های شیردهی) جلسه دوم: خواب نوزاد (مکان، مدت زمان، پوزیشن)، حمام نوزاد، تعویض پوشک، ماساژ نوزاد، ایمنی نوزاد، وضعیت دفع مدفوع نوزاد جلسه سوم: مشکلات رایج نوزاد (سکسکه، بالا آوردن شیر، کولیک)، علائم خطر در نوزاد، پیشگیری از عفونت، مراقبت های خاص مثل دادن دارودر هر جلسه زمانی برای پاسخ به سوالات مادران اختصاص داده می شود. همچنین شماره تلفنی جهت پاسخ دهی به سوالات پس از ترخیص در اختیار آنان قرار می گیرد و شماره موبایل آنان جهت برقراری تماس اخذ می شود. یک سی دی و جزوه آموزشی نیز در پایان جلسات به مادران داده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران گروه کنترل آموزش ها و مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند و پرسشنامه را در زمان های تعیین شده تکمیل می نمایند. مراقبت های روتین بخش شامل آموزش شیردهی، زمان مراجعه بعدی به پزشک، زمان مراجعه جهت انجام تست تیروئید، زمان و علائم بروز زردی، بروز علائم خطر در نوزاد و...

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کوچه نوروزی، ساختمان اوستا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819675589

تاریخ تایید

17-05-2020, 1399/02/28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

شبنم صمصامی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کوچه نوروزی، ساختمان اوستا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819675589

تلفن

0142 3402 86 98+

ایمیل

shabnam.samsami@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

شبنم صمصامی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کوچه نوروزی، ساختمان اوستا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819675589

تلفن

0142 3402 86 98+

ایمیل

shabnam.samsami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شراره خسروی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

76593-38481

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

3524 3417 86 98+

ایمیل

Shararehkh2011@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir/nursing/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

شبنم صمصامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کوچه نوروزی، ساختمان اوستا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819675589

تلفن

0142 3402 86 98+

ایمیل

shabnam.samsami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شبنم صمصامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن 3819675589
+98 86 3402 0142
ایمیل
shabnam.samsami@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل زیر shabnam.samsami@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کوچه نوروزی، ساختمان اوستا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819675589
تلفن
+98 86 3402 0142
ایمیل
Shabnam.samsami@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
شبنم صمصامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، خیابان شریعتی، کوچه نوروزی، ساختمان اوستا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی