

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تاثیر آموزش چند رسانه ای بر آگاهی و عملکرد مادران نوزادان دارای کلتومی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعیین تاثیر آموزش چندرسانه ای بر آگاهی و عملکرد مادران نوزادان دارای کلتومی می باشد. 60 نفر از مادران نوزادان دارای کلتومی در این مطالعه بشارکت کردند. معیارهای ورود: نوزادان با سن بین 2 تا 28 روز، ب داشتن کلتومی به علت بیماری دستگاه گوارش، نوزادان تنها ناهنجاری دستگاه گوارش داشته باشند و دو روز از عمل جراحی نوزاد گذشته باشد و مادر تمایل به شرکت در مطالعه داشته، و مراقبت کننده اصلی نوزاد بوده، سن 18-45 سال داشته، دارای سواد خواندن و نوشتن بوده و در صورت فوت نوزاد یا عدم تمایل مادر به ادامه همکاری از مطالعه خارج خواهند شد. همه مادران نوزادان دارای کلتومی به صورت تصادفی به دو گروه با استفاده از پاکتهای درسته تقسیم خواهند شد. در این پاکتها کد تخصیص تصادفی به گروههای مطالعه نوشته شده است. در گروه مداخله نحوه مراقبت از کلتومی به کمک یک CD و در گروه کنترل بوسیله یک کتابچه آموزشی داده خواهد شد. محتوای کتابچه و CD یکسان می باشد. در هر دو گروه، پرسشنامه های آگاهی و چک لیست عملکرد قبل از مداخله و پنج روز و یک ماه بعد از مداخله تکمیل خواهد شد و میانگین نمرات دانش و عملکرد مادران مقایسه خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

34796770-009804134751706

#### آدرس ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/08, 2016-09-29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/29, 2017-01-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش چند رسانه ای بر آگاهی و عملکرد مادران نوزادان دارای کلتومی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش چند رسانه ای بر آگاهی و عملکرد مادران نوزادان دارای کلتومی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مادران: داشتن سن 18 الی 45 سال، تمایل به شرکت در مطالعه، مادر مراقبت کننده اصلی باشد. دارای سواد خواندن و نوشتن باشد. معیارهای ورود نوزادان: سن نوزاد بین 2 تا 28 روز باشد، به علت بیماری دستگاه گوارش کلتومی شده باشد، نوزاد غیر از کلتومی مشکل دیگری نداشته باشد، دو روز از کلتومی نوزاد گذشته باشد. معیارهای خروج مادران از مطالعه: عدم تمایل مادر به ادامه همکاری معیارهای خروج نوزادان از مطالعه: فوت نوزاد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601264613N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2016, 1395/07/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/10, 2016-10-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سوسن ولی زاده دهخوارقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

همه مادران نوزادان دارای کله‌تومی به صورت تصادفی به دو گروه با

استفاده از پاکت‌های در بسته تقسیم خواهند شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، حیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

2016-05-09, 1395/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.603

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کلوستومی نوزادان

کد ICD-10

Z93.3

توصیف کد ICD-10

Colostomy status

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

آگاهی مادران

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 روز و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی

### 2

شرح متغیر پیامد

عملکرد مادران

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 روز و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهده ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1، آموزش چندرسانه ای مراقبت از کله‌تومی را توسط

یک سی دی که بوسیله لپ تاپ شخصی محقق نمایش داده میشود در

یک جلسه بیست دقیقه ای دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل آموزش مراقبت از کله‌تومی نوزاد را با استفاده از کتابچه

روتین بخش که به مدت بیست دقیقه و طی یک جلسه در اختیار آنها

قرار خواهد گرفت دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکرم مهری گاوگانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، نرسیده به پل قاری

شهر

تبریز

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر احمد خالق نژاد طبری

آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به

خیابان میرداماد، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید

شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکرم مهری گاوگانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و

مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

44199-51668

تلفن

4864 3442 41 98+

فکس

ایمیل

ayleen1386@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن ولیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، شریعتی جنوبی، تبریز، آذربایجان

شرقی،

شهر

تبریز

کد پستی

44199-51668

تلفن

0364 3479 41 98+

فکس

0364 3479 41 98+

ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

valizadehsousan13@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://researchvice.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکرم مهری گاوگانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

44199-51668

تلفن

0364 3479 41 98+

فکس

0364 3479 41 98+

ایمیل

ayleen1386@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

