پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر برنامه مدون توانمندسازی بر خودکارآمدی مادر و آمادگی ترخیص نوزاد از بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی از نوع پیش- پس آزمون با گروه کنترل غیرموازی است که با هدف تعیین تاثیر برنامه مدون توانمندسازی بر خودکارآمدی مادر و آمادگی ترخیص نوزاد از بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود مادران به مطالعه، داشتن حداقل سواد راهنمایی و بیشتر؛ حداقل 20 سن سن؛ داشتن نوزاد بستری؛ با وزن بین 2500-1000 گرم و سن حاملگی بین 34 -28 هفته است که در صورت فوت نوزاد ؛ اعزام به مراکز دیگر و عدم شرکت مادر در جلسات آموزشی آنها از مطالعه خارج خواهند شد. بعد از کسب رضایت آگاهانه، پرسشنامه اطلاعات فردی، خودکارآمدی و چک لیست آمادگی ترخیص طی 1-2 روز بعد از پذیرش نوزاد به بخش NICU بوسیله مادران تکمیل خواهند شد. در گروه کنترل مراقبت های معمول از طریق آموزش چهره به چهره پرستار به مادران آموزش داده خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول بخش، مادران مطالب آموزشی برنامه مدون توانمندسازی را از طریق یک کتابچه آموزشی و یک فایل الکترونیکی چندرسانه ای (CD) دریافت خواهند نمود. پرسشنامه خودکارآمدی مادران و چک لیست آمادگی ترخیص 1 تا 2 روز قبل از ترخیص نوزاد از بیمارستان مجدداً تکمیل می شود. طول مدت بستری نوزاد در هنگام ترخیص از بیمارستان در فرم ترخیص و وضعیت بستری مجدد و میزان وزن گیری نوزاد به وسیله تماس تلفنی با مادر 15 روز پس از ترخیص نوزاد از بیمارستان، ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604084613N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن ولی زاده دهخوارقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34796770 -009804134751706

آدرس ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه مدون توانمندسازی بر خودکارآمدی مادر و آمادگی ترخیص نوزاد از بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مادران بر خودکارآمدی مادر و آمادگی ترخیص نوزاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود برای مادر: داشتن حداقل سواد راهنمایی و بیشتر؛ حداقل سن 20 سال و بالاتر؛ نداشتن سابقه تولد نوزاد نارس در زایمان های قبلی ؛ عدم سابقه بستری فرزندان قبلی در بخش مراقبت ویژه نوزادان؛ عدم ابتلای مادر به پره اکلامپسی یا بیماری دیگری که نیاز به بستری طولانی مدت و تکمیل نمودن فرم رضایت نامه آگاهانه دارد. معیارهای ورود برای نوزاد: وزن هنگام تولد بین 2500-1000 گرم سن; حاملگی نوزاد بین 34 -28 هفته ؛ باشد؛ نداشتن آنومالیهای

مادرزادی و بیماری های جسمی ماژور؛ عدم وجود نقص نورولوژیک شامل تشنج، خونریزی داخل بطنی با درجه بالاتر از 2 و لکومالاسی اطراف بطنی. معیارهای خروج: در صورت فوت نوزاد ؛ در صورت اعزام نوزاد به مراکز دیگر جهت ادامه درمان ؛ انصراف مادر از شرکت در مطالعه ؛ در صورت عدم شرکت مادر در جلسات آموزشی ؛ در صورت عدم پاسخ به 20 درصد از سئوالات پرسشنامه.

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

امکان تخصیص تصادفی مادران به گروههای مورد مطالعه بدلیل احتمال تبادل محتواهای آموزشی بین مادران وجود نداشت. لذا با نمونه گیری موازی ابتدا یکی از گروها انتخاب و پس از اتمام نمونه گیری به تعداد مورد نظر، گروه دوم انتخاب خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

استان آذربایجانشرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-06, ۱۳۹۵/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق

58066/د/5- 16/6/1395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مربوط به کوتاه بودن دوره بارداری و وزن کم هنگام تولد

کد ICD-10

P07.1, P07

توصیف کد ICD-10

Disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکآرامدی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (طی 1-2 روز بعد از پذیرش نوزاد در NICU) و 1 تا 2 روز قبل از ترخیص نوزاد از بیمارستان (روز 18)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مادران از ابزار Preterm Parenting & Self-Efficacy Checklist که توسط Pennel و همکاران در سال 2012 ساخته شده است سنجیده خواهد شد. این ابزار خودکار آمدی مادران نوزادان نارس را در سه بعد میزان اعتماد به نفس مادر در انجام وظایف، میزان اهمیت وظایف برای مادر و درک مادران از صلاحیت خود (میزان احساس موفقیت) با 36 سئوال سنجیده خواهد شد. دامنه کل نمره خودکارآمدی بین 252-36 بوده و دامنه نمره هر بعد بین 84-12 بود در صورت نمره کمتر از 48 خودکارآمدی مادر در آن بعد نامطلوب و در صورت نمره بیشتر از 48 خودکارآمدی مطلوب گزارش خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

آمادگی ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (طی 1-2 روز بعد از پذیرش نوزاد در NICU) و 1 تا 2 روز قبل از ترخیص نوزاد از بیمارستان (روز 18)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست آمادگی ترخیص که پژوهشگر ساخته بوده و توسط دشتی و همکاران و با استفاده از مروری بر متون ساخته شده است 28 سؤالی با نمره دهی صفر و یک که 12 سؤال در باره¬ی وضعیت جسمی و یا سلامت عمومی نوزاد در زمان ترخیص و16 سؤال درباره¬ی آموزش های ارائه شده به مادر استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (روز سوم بستری) و بعد از خاتمه مداخله (روز هجدهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی مادران که امکانات رفاهی، مراقبتهای پرستاری و مراقبتهای پزشکی از طریق پرسشنامه اصلاح شده برای نوزادان برگرفته از پرسشنامه رضایت والدین در بخش اطفال (PFSQ) که توسط سیدی و همکاران تصحیح شده است با 13 سؤال و بر اساس مقیاس لیکرت از نمره (1-5) سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی با مادر

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری نوزاد در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ترخیص نوزاد از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت دقیق طول مدت بستری نوزاد به روز در هنگام ترخیص نوزاد از بخش مراقبت ویژه در فرم جمع آوری داده ها نوشته خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل، مراقبت های معمول بخش (که شامل آموزش نحوه مراقبت آغوشی و شیردهی است)، از طریق آموزش چهره به چهره توسط پرستاران بخش به مادران آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله، مادران علاوه بر دریافت مراقبتها و آموزشهای معمول بخش که شامل (آموزش نحوه مراقبت آغوشی و شیردهی) است، مداخله طراحی شده (برنامه توانمندسازی) را بصورت گام به گام توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد. مراقبت هایی که آموزش داده خواهد شد شامل دفعات شستن دست با محلول ضدعفوني، لمس و ماساژ نوزاد، مراقبت آغوشی توسط مادر (KMC)، نحوه آماده سازی و نگه داري شیر، تمرین ساکینگ نوزاد با پاسیفر یا انگشت و سپس با سینه مادر، آموزش شیردهی صحیح و نحوه آروغ زدن نوزاد، دفعات تغذیه نوزاد، نحوه حمام کردن و تعویض پوشك وبا توجه به سطح نارسی و یا شرایط پزشکی نوزاد می باشد؛ دفعات اول مراقبتهاي یاد شده توسط پژوهشگر در حضور مادر و همراه با آموزش نحوه انجام آن صورت می گیرد و دفعات بعدي مراقبت، در صورتي که مهارت مادر در انجام آن، مورد تأیید همکار پژوهشگر (شاغل در بخش NICU) بود، توسط خود مادر و با نظارت پژوهشگر انجام خواهد شد. در این برنامه علاوه بر آموزش چهره به چهره با ارائه مطالب آموزشی به صورت مکتوب در یک کتابچه راهنما، یک فایل الکترونیکی تصویری نیز از طریق (CD) آموزشی به آنها داده می شود تا در صورت امکان در اولین فرصت قبل از شروع هر آموزش عملی مادران آن را مطالعه کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
شهلا مرادی
آدرس خیابان
کرمانشاه ، میدان دانشگاه ، خیابان سرخه لیژه ، جنب دانشکده علوم پزشکی ، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه

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
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
دانشکده پرستاری ومامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهلا مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان دانشگاه، خیابان سرخه لیژه، جنب دانشکده علوم پزشکی، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
46143 -67157
تلفن
+98 83 3441 1173
فکس
ایمیل
shahlamoradi58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن ولی زاده دهخوارقانی

موقعیت شغلی
دانشیار، دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستار مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
44199-51668
تلفن
+98 41 3479 0364
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
valizades@tbzmed.ac.irvalizadehsousan13@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://researchvice.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهلا مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تبریز
کد پستی
44199-51668
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
shahlamotadi58@yahoo.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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی