

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه تاثیر آموزش با استفاده از روش کتابچه آموزشی و ایفای نقش بر دانش و درک از خودکارآمدی مادران در مدیریت درد نوزاد: نیمه تجربی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه دانش و درک از خودکارآمدی مادران در زمینه مدیریت درد نوزاد در گروه های کنترل، بوکلت و ایفای نقش قبل و بعد از مداخله.

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، بر روی 75 نوزاد

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله یک کتابچه آموزشی که شامل محتوایی در زمینه مدیریت در نوزاد است به مادر داده می شود سپس محقق در دو جلسه یک و نیم ساعته به صورت رو در رو در مورد محتوای کتابچه با مادر به بحث و تبادل نظر می پردازد. در گروه مداخله دو محتوای آموزشی به روش ایفای نقش در دو جلسه یک و نیم ساعته به مادر آموزش داده خواهد شد. به این منظور جلسات انفرادی با هماهنگی مادر و بر حسب تمایل وی در بالین نوزاد تشکیل خواهد شد. در گروه کنترل آموزشهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد. این آموزش ها به صورت شفاهی بوده و شامل کلیاتی در مورد آرام سازی نوزاد مانند درآغوش گرفتن و مکیدن غیر مغذی با انگشت مادر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران نوزادان ترم که با شیر مادر تغذیه می شوند. مادر در کنار نوزاد مقیم باشد؛ مادرانی که سابقه دریافت آموزش درباره مدیریت درد را داشته باشند. تغییر در وضعیت بالینی نوزاد

گروه های مداخله

سه گروه مداخله. گروه یک علاوه بر مراقبت روتین کتابچه آموزشی مدیریت درد را دریافت خواهند کرد. گروه دوم علاوه بر مراقبت روتین مدیریت درد را به روش ایفای نقش آموزش می بیند و گروه سوم فقط آموزش های روتین بخش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش؛ سطح درک از خودکارآمدی مادران

آخرین بروز رسانی: 27-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز جبرائیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش با استفاده از روش کتابچه آموزشی و ایفای نقش بر دانش و درک از خودکارآمدی مادران در مدیریت درد نوزاد: نیمه تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش با استفاده از روش کتابچه آموزشی و ایفای نقش بر دانش و درک از خودکارآمدی مادران در مدیریت درد نوزاد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100823004617N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان آنها ترم بوده و زیر سینه مادر تغذیه می شوند 48 ساعت از بستری نوزاد در بخش گذشته باشد. مادر در کنار نوزاد مقیم باشد مادر سلامت جسمی و روانی داشته باشد. مادر سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. نوزاد سابقه بستری در بیمارستان دیگر را نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر جزو کارکنان سیستم بهداشتی درمانی باشد مادرانی که سابقه دریافت آموزش درباره مدیریت درد را داشته باشد. ترخیص یا فوت نوزاد یا انتقال نوزاد به مراکز درمانی دیگر انصراف از ادامه شرکت در مطالعه تغییر در وضعیت بالینی نوزاد و بد حال شدنش

سن

از سن 14 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

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

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1399/08/12, 2020-11-02

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.771

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت درد نوزاد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش مادران در مورد مدیریت درد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 72 ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

درک از خودکارآمدی مادران در زمینه مدیریت درد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 72 ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل آموزشهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد. این آموزش‌ها به صورت شفاهی بوده و شامل کلیاتی در مورد آرام سازی نوزاد مانند درآغوش گرفتن و مکیدن غیر مغذی با انگشت مادر می باشد. این آموزش‌ها معمولا قبل از انجام روبه دردناک همانند خونگیری، رگ گیری و... یا درد نوزاد به دنبال نفخ شکم به مادر داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله یک، علاوه بر مراقبت روتین، کتابچه آموزشی به مادران داده خواهد شد. این کتابچه آموزشی شامل محتویاتی در زمینه تعریف درد، نشانه‌های درد در نوزاد، روش‌های مدیریت درد نوزاد و به طور ویژه روش‌های غیر دارویی رایج در مدیریت درد (مراقبت پوست به پوست، مکیدن غیر مغذی، ساکاروز و شیر مادر) می باشد. پس از مطالعه محتوی توسط مادر، محقق در دو جلسه یک و نیم ساعته به صورت رو در رو در مورد محتویات کتابچه با مادر به بحث و تبادل نظر خواهد پرداخت تا در صورت داشتن سوال یا هر نوع ابهام در محتوی کتابچه به آنها پاسخ دهد جلسات انفرادی با هماهنگی مادر و بر حسب تمایل وی در بالین نوزاد تشکیل خواهد شد. در این روش برای اطمینان از یادگیری مادر، سناریوهایی توسط محقق تهیه خواهد شد و از مادران خواسته می شود تا نحوه کنترل و مدیریت درد در نوزاد توضیح دهد. به طور مثال از مادر خواسته می شود مقدار و روش صحیح دادن ساکاروز برای نوزادی با وزن 3 کیلوگرم را

توضیح دهد! در طول مداخله، نقاط ضعف و قوت مادران توسط محقق به وی بازخورد داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه مداخله سه، علاوه بر مراقبت روتین، محتوای آموزشی به روش ایفای نقش در دو جلسه یک و نیم ساعته به مادر آموزش داده خواهد شد. به این منظور جلسات انفرادی با هماهنگی مادر و بر حسب تمایل وی در بالین نوزاد تشکیل خواهد شد. برای تفهیم بهتر مباحث نظری همانند نشانه‌های درد در نوزاد از تصویر استفاده خواهد شد. روش‌های غیر دارویی رایج در مدیریت درد همانند نحوه انجام مراقبت پوست به پوست، مکیدن غیر مغزی، دادن ساکاروز خوراکی به نوزاد و شیر دهی به روش عملی به مادر آموزش داده خواهد شد. به این منظور بر حسب شرایط از مانکن یا نوزاد (در صورت خواب بودن نوزاد از مانکن) برای آموزش مادر استفاده خواهد شد. برای اطمینان از یادگیری مادر، سناریوهایی توسط محقق تهیه خواهد شد و از مادران خواسته می‌شود تا نحوه کنترل و مدیریت درد در نوزاد را با استفاده از روش‌های توضیح داده شده بر روی نوزاد/مانکن نشان دهد. به طور مثال از مادر خواسته می‌شود 'برای نوزادی با وزن 3 کیلوگرم مقدار ساکاروز دریافتی را تعیین نموده و روش صحیح دادن ساکاروز را بر روی نوزاد نشان دهد! در طول مداخله، نقاط ضعف و قوت مادران توسط محقق به وی بازخورد داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز جبرائیلی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

ایمیل

kodakanhospital@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرائیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4658 3336 41 98+

ایمیل

jabraeilim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
3364658 41 0098
ایمیل
jabraeilim@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز جبرائیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
4658 3336 41 98+
ایمیل
jabraeilim@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز جبرائیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D