پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

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 ازمطالعه

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 محتویاتی در زمینه مدیریت در نوزاد است به مادر داده می شود سپس محقق در دو جلسه یک ونیم ساعته به صورت رو در رو در مورد محتویات کتابچه با مادر به بحث و تبادل نظر می پردازد. در گروه مداخله دو محتوای آموزشی به روش ایفای نقش در دو جلسه یک ونیم 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 باشد.تغییر در وضعیت بالینی نوزاد

گروه‌های 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 بینند و گروه سوم فقط آموزش های روتین بخش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش ؛ سطح درک از خودکارآمدی مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100823004617N17**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۸ ,27-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۸ ,2021-01-27

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

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19

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/مشاوره‌ای

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

مصداق 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

2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

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 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. این آموزش ها معمولا قبل از انجام رویه 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، نشانه های درد در نوزاد، روش های مدیریت در نوزاد و به طور ویژه روش های 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 ونیم 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 ونیم 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 نشانه های درد در نوزاد از تصویر استفاده خواهد شد. روش های غیر دارویی رایج در مدیریت درد همانند نحوه انجام مراقبت پوست به پوست، مکیدن غیر مغذی، 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 می شود 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 می شود '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 جبرئیلی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

+98 41 3526 2255

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

+98 41 3334 4280

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

+98 41 3336 4658

ایمیل

jabraeilim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 41 3336 4658
ایمیل
jabraeilim@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
0098 41 3364658
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