

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه تاثیر دو روش شبیه سازی و فیلم آموزشی بر خودکارآمدی مادران در حمام دادن نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش شبیه سازی و فیلم آموزشی بر خودکارآمدی مادران در حمام دادن نوزادان نارس می باشد. مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی می باشد. جامعه پژوهش این مطالعه شامل مادران نوزادان نارس 34-37 هفته می باشد که در بخش نوزادان بستری بوده و آماده ترخیص هستند. مادران شرکت کننده به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. پرسشنامه های فردی اجتماعی و خودکارآمدی توسط هر مادر در 48-72 ساعت اول بستری نوزاد در بخش تکمیل خواهد شد. در گروه شبیه سازی، آموزش حمام نوزاد با استفاده از شبیه سازی توسط پژوهشگر در یک جلسه به مدت 15 دقیقه و به صورت گروهی انجام خواهد شد و پژوهشگر تمام مراحل حمام نوزاد را روی مولاژ به صورت عملی به مادران آموزش خواهد داد. در گروه فیلم، آموزش حمام نوزاد به صورت گروهی از طریق نمایش فیلم ارائه خواهد شد. مدت زمان فیلم 15 دقیقه می باشد. مادران در گروه کنترل نیز آموزش های روتین بخش را دریافت خواهند کرد. ارزیابی مادران در گروه مداخله با تکمیل پرسشنامه خودکارآمدی حمام نوزاد در دو مرحله انجام می شود. پس از آزمون اول 48 ساعت بعد از مداخله و پس از آزمون دوم یک هفته بعد از ترخیص نوزاد می باشد. در گروه کنترل نیز پس از آزمون اول 48 ساعت بعد از آزمون و پس از آزمون دوم یک هفته بعد از ترخیص می باشد.

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1479 6770

#### آدرس ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-11, ۱۳۹۳/۰۸/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش شبیه سازی و فیلم آموزشی بر خودکارآمدی مادران در حمام دادن نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر خودکارآمدی مادران نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: 1. مادران نوزادان 34 تا 37 هفته حاملگی آماده ترخیص 2. داشتن سواد خواندن و نوشتن 3. تمایل مادر به شرکت در مطالعه 4. مادران اول زا 5. سالم بودن مادر از نظر جسمی و روانی 6. نداشتن اعتیاد به دارو یا مواد مخدر 7. نداشتن ناهنجاریهای مادرزادی نوزاد معیارهای خروج: 1. در صورتی که مادر نوزاد کمتر از دو بار در زمانهای ارزیابی مشارکت داشته باشد از مطالعه حذف خواهد شد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408195168N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ملیحه اسداللهی

نام سازمان / نهاد

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

## شهر

تبریز

## کد پستی

## تاریخ تایید

1393/05/13, 2014-08-04

## کد کمیته اخلاق

9372

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

خالی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

افزایش آگاهی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ارزیابی اول ساعت بعد از آموزش و ارزیابی دوم بعد از یک هفته

ترخیص

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تکمیل پرسشنامه خودکارآمدی حمام نوزاد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

افزایش خودکارآمدی در آموزش به روش فیلم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون : 48 الی 72 ساعت اول بستری نوزاد، پس آزمون اول :

48 ساعت بعد از مداخله ، پس آزمون دوم : یک هفته بعد از ترخیص

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مادران در حمام نوزاد

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه شبیه سازی: آموزش حمام نوزاد با استفاده از شبیه سازی توسط

پژوهشگر در یک جلسه به مدت 15 دقیقه به صورت گروهی انجام

خواهد شد و پژوهشگر تمام مراحل حمام نوزاد را روی مولاژ به صورت

عملی به مادران آموزش خواهد داد.

## طبقه بندی

پیشگیری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مادرانی می باشند که آموزش روتین بخش را دریافت

خواهند کرد و هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد

## طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

## شرح مداخله

گروه فیلم: در این گروه آموزش حمام نوزاد از طریق نمایش فیلم به

صورت گروهی به مادران ارائه خواهد شد مدت زمان فیلم 15 دقیقه

می باشد.

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی بوعلی

## نام کامل فرد مسوول

رقیه کریمی پور

## آدرس خیابان

خیابان ساحلی روبروی پارک آزادی

## شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## نام کامل فرد مسوول

ملیحه اسداللهی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز - خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
0648 1477 41 98+  
فکس  
6969 1479 41 98+  
ایمیل  
assadollahim@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه اسداللهی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز - خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
0648 1477 41 98+  
فکس  
6969 1479 41 98+  
ایمیل  
assadollahim@tbzmed.ac.ir  
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

آدرس خیابان  
گروه کودکان، دانشکده پرستاری و مامایی 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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
ملیحه اسداللهی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه کودکان، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9713 1479 41 98+  
فکس  
ایمیل  
assadollahim@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه اسداللهی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان