

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر قصد و رفتار مراقبت آغوشی در مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخشهای مراقبتهای ویژه نوزادان نارس مراکز آموزشی درمانی شهر ارومیه در سال 1401

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سعیده نعمتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7875 3368 44 98+
آدرس ایمیل
elnaznemati14@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر قصد و رفتار مراقبت آغوشی در مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخشهای مراقبتهای ویژه نوزادان نارس مراکز آموزشی درمانی شهر ارومیه در سال 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر قصد و رفتار مراقبت آغوشی در مادران دارای نوزاد نارس

طراحی

مطالعه نیمه تجربی بصورت پیش آزمون، پس آزمون در گروه کنترل و مداخله، مبتنی بر آموزش، با 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش آزمون از طریق پرسشنامه از هر دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. مداخله آموزشی چهره به چهره در سه جلسه و در سه روز متوالی انجام خواهد گرفت. کلاسهای آموزشی در محل بیمارستان برگزار خواهند شد. از تصاویر و فیلم های آموزشی در رابطه با مراقبت آغوشی استفاده خواهد شد. قبل از ترخیص نوزاد از بخش پرسشنامه مربوط به سوالات پس آزمون توسط مادران شرکت کننده در پژوهش در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن نوزاد نارس (زیر 37 هفته)، تمایل مادر به همکاری در مطالعه، داشتن حداقل سواد ابتدایی، نداشتن مشکل ناهنجاری های مادر زادی، مادر سابقه ناباروری نداشته باشد و بارداری حاصل IVF نباشد. در زمان تولد آنگار دقیقه پنجم نوزاد، 5 یا بیشتر باشد، وزن نوزاد بیشتر از 1200 گرم، نوزاد روی دستگاه تهویه کمکی، وضعیت ثابتی داشته باشد

گروه های مداخله

پس از اخذ رضایت آگاهانه از هر دو گروه، برای گروه مداخله، مداخله آموزشی چهره به چهره بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده در سه جلسه و در سه روز متوالی انجام خواهد گرفت. کلاسهای آموزشی در گروههای 3-4 نفره و در کلاس آموزشی در محل بیمارستان برگزار خواهد شد. گروه کنترل آموزشهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قصد مراقبت آغوشی، انجام مراقبت آغوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

KMC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220407054443N1

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر قصد و رفتار
مراقبت آغوشی در مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن نوزاد زیر 37 هفته بستری در بخش نوزادان یا بخش مراقبت های ویژه نوزادان NICU داشتن حداقل سواد ابتدایی نوزاد روی دستگاه تهویه کمکی، وضعیت ثابتی داشته باشد نوزاد ممکن است در حین مراقبت آغوشی، اکسیژن را از طریق لوله تنفسی، ماسک یا از بینی بگیرد ولی باید مقدار اکسیژن مورد نیاز تقریباً ثابت باشد نوزاد درون انکوباتور یا کات نگهداری شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در زمان تولد آپگار دقیقه پنجم نوزاد، کمتر از 5 باشد وزن نوزاد کمتر از 1200 گرم باشد سن داخل رحمی کمتر از 30 هفته در عرض 12 ساعت گذشته پزشکی و پرستار، نیازی به تغییر تنظیم دستگاه داشته باشد مشکل ناهنجاری های مادر زادی مثل شکاف کام، میلو مننگوسل، هیدروسفالی و هر مشکل دیگری که منجر به جراحی شود و مانع از این شود که مادر بتواند مراقبت معمول نوزاد نارس را انجام دهد سابقه ناباروری مادر بارداری حاصل IVF

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

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 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

بیش از 200 نفر از طریق پرسشنامه از هر دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. در گروه مداخله، مداخله آموزشی انجام خواهد گرفت. پس از 60 روز در دو گروه مداخله و کنترل قبل از ترخیص از بیمارستان به عمل خواهد آمد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورزاس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719819762

تاریخ تأیید

2022-03-09, 1400/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت آغوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

مراقبت آغوشی در مادران دارای نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قصد مراقبت آغوشی در مادران دارای نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هنگام ترخیص نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انجام مراقبت آغوشی در مادران دارای نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی چهره به چهره بر اساس سازه‌های تئوری رفتار برنامه ریزی شده در سه جلسه و هر دو روز یک بار انجام خواهد گرفت. کلاسهای آموزشی در گروههای 3-4 نفره در محل بیمارستان برگزار خواهند شد. محتوای آموزشی بر اساس نیاز سنجی از نتایج پیش آزمون تنظیم خواهد شد. محتوای آموزشی بر اساس سازه‌های تئوری رفتار برنامه ریزی شده خواهد بود. مدت زمان آموزشهای حضوری 45-60 دقیقه خواهد بود. محتوای جلسه اول شامل معارفه، بیان هدف مطالعه، آشنایی با نوزاد نارس، مراقبت آغوشی،

فواید اجرای آن و آمادگی برای انجام آن خواهد بود. در جلسه دوم پیش آگهی مربوط به نوزادان نارس، پیامدهای مربوط به مراقبت آغوشی، فواید مادری و نوزادی مراقبت آغوشی آموزش داده خواهد شد. جلسه سوم شامل مشارکت دادن همسر و یا یکی از نزدیکان در جلسه، بیان موانع و تسهیل گره‌های مراقبت آغوشی خواهد بود. از استراتژی سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی در این جلسات استفاده می شود و از کتابچه آموزشی، پمفلت، موبایل، پیامک واتساپ، فیلم و تصاویر به عنوان وسایل کمک آموزشی بهره گرفته خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی جامع زنان مهزاد

نام کامل فرد مسوول

سعیده نعمتی

آدرس خیابان

خیابان حسنی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

5079 3346 44 98+

ایمیل

mahzad@umsu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

سعیده نعمتی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714615463

تلفن

7002 3222 44 98+

ایمیل

nursing_college@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلیزاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

1930 3223 44 98+

فکس

0642 3224 44 98+

ایمیل

lrajmohebbi@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سعیده نعمتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، خیابان 16 متری اول، آپارتمان الین، واحد 7

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719819762

تلفن

7875 3368 44 98+

ایمیل

elnaznemati14@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آذربایجان غربی
کد پستی
5719819762
تلفن
+98 44 3368 7875
ایمیل
elnaznemati14@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله علمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای آگاه سازی پژوهشگران در حال تحقیق و مادران دارای نوزاد

نارس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر رقیه بایرامی، استادیار دانشکده پرستاری مامایی ارومیه پست

الکترونیکی : rozabayrami@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ورود به سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و جست و جوی عنوان

پایان نامه

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رقیه بایرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

327549614 44 0098

ایمیل

rozabayrami@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سعیده نعمتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، خیابان 16 متری اول، آپارتمان الین، واحد 7

شهر

ارومیه

استان