

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر خودکارآمدی والدگری مادران در رابطه با فرایند رشد و تکامل کودکان نوپا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر خودکارآمدی والدگری مادران در رابطه با فرایند رشد و تکامل کودکان نوپا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله تصادفی شده، فاز یک بر روی 72 مادر کودک نوپا. برای تصادفی سازی از 18 بلوک 4 تایی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه در بخش های بستری کودکان بیمارستان امیر کبیر شهر اراک می باشد. جمعیت مورد مطالعه مادران کودکان نوپا بستری در بیمارستان می باشد و در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران دارای کودک نوپا؛ دامنه سنی مادران 20 تا 45 سال؛ عدم معلولیت ذهنی و جسمی مادر و کودک و داشتن فرزند 1 تا 3 سال بستری در بخش کودکان بیمارستان امیرکبیر. معیارهای عدم ورود: مشارکت همزمان آزمودنی ها در برنامه های آموزشی مشابه

گروه های مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت های موجود در بخش را دریافت می کنند. گروه مداخله: پژوهشگر مداخله الگوی توانمندسازی خانواده محور را اجرا می کند

متغیرهای پیامد اصلی

مدل توانمند سازی خانواده محور؛ نمره خودکارآمدی والدگری مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221230056985N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 05-02-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 05-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شمشیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2815 5522 86 98+

آدرس ایمیل

m.r.shamshiri151276@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر خودکارآمدی والدگری مادران در رابطه با فرایند رشد و تکامل کودکان نوپا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانمند سازی خانواده محور بر خودکارآمدی مادران در رابطه با رشد و تکامل کودکان نوپا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی مادران 20 تا 45 سال عدم معلولیت ذهنی و جسمی مادر و کودک داشتن فرزند 1 تا 3 سال بستری در بخش کودکان بیمارستان امیرکبیر میزان تحصیلات مادران از سیکل تا دکتری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشارکت همزمان آزمودنی ها در برنامه های آموزشی مشابه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی والدگری مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی والدگری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر مداخله الگوی توانمندسازی خانواده محور را بر اساس گام‌های چهارگانه آن (درک تهدید، خودکارآمدی، خودباوری و ارزشیابی) به صورت بحث گروهی در گروه‌های چهار نفره طی پنج جلسه 60 دقیقه‌ای هرروز یک جلسه برای مادران اجرا می‌کند. محتوای جلسات توانمندسازی خانواده محور در رابطه با رشد و تکامل کودک نوپا طبق رفرنس‌های معتبر رشد و تکامل کودکان می‌باشد که از نظر روایی محتوا به تأیید اساتید گروه کودکان دانشکده پرستاری علوم پزشکی اراک رسیده است

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله توانمندسازی خانواده محور در رابطه با رشد و تکامل کودک نوپا را دریافت نمی‌کند و فقط مراقبت‌های موجود در بخش را دریافت می‌کنند و نیز همه کودکان طبق دستورالعمل کشوری بر اساس پرسشنامه سنین و مراحل تکامل (ASQ) در پایگاه‌های بهداشت توسط کارشناسان پایش می‌شوند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا شمشیری

آدرس خیابان

شهرک پردیس 1، کوچه نیلوفر 3، مجتمع آپادانا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817686175

تلفن

7269 436 918 98+

ایمیل

سن

از سن 12 ماهه تا سن 36 ماهه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس و آسان انتخاب و با روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. برای تصادفی سازی تخصیص نمونه به دو گروه کنترل و مداخله از 18 بلوک 4 تایی استفاده می‌شود.

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 اراک

آدرس خیابان

شهرک پردیس 1، کوچه نیلوفر 3، مجتمع آپادانا

شهر

Arak

استان

مرکزی

کد پستی

3817686175

تاریخ تایید

1401/08/29, 2022-11-20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این تحقیق در راستای خودکارآمدی سیستم خانواده و مراقب کودک و ارتقای رشد و تکامل کودک نوپا است

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک پردیس 1، کوچه نیلوفر 3، مجتمع آپادانا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817686175
تلفن
008655222815
ایمیل
m.r.shamshiri151276@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شمشیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک پردیس 1، کوچه نیلوفر 3، مجتمع آپادانا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817686175
تلفن
008655222815
ایمیل
m.r.shamshiri151276@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
آدرس خیابان
شهرک پردیس 1، کوچه نیلوفر 3، مجتمع آپادانا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817686175
تلفن
7269 436 918 98+
ایمیل
m.r.shamshiri151276@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شمشیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک پردیس 1، کوچه نیلوفر 3، مجتمع آپادانا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817686175

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد