پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش پرستاران و مادران بر روی وضعیت دهی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش پرستاران و مادران بر روی وضعیت دهی نوزادان نارس

طراحی

این کارازمایی بالینی تصادفی شده بدون گروه کنترل موازی در سه مرحله قبل و یک هفته و یک ماه بعدانجام شد. نمونه‌ها شامل کلیه پرستاران بخش (36 نفر) و مادران (9 نفر) و نوزادان نارس بستری (9 نفر) بصورت تصادفی بر اساس نرم افزار انتخاب شدند .بدین ترتیب هرنوزاد سه بار در روز و درسه روز متوالی مورد مشاهده قرار گرفت و در مجموع 72 مشاهده در مرحله 1و 2 و 63 مورد در مرحله 3 ثبت شد . نمونه گیری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی از تاریخ22/2/1401 تا پایان3/4/1401به طول انجامید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام شد.جلسات آموزشی طی مدت یک هفته برای پرستاران و مادران به طور جداگانه برگزار گردید وسپس جلسات عملی (به مدت دو ساعت) برگزار شد تا نحوه ی وضعیت دهی بصورت عملی مشاهده و تمرین شود . پوسترهای مربوط به وضعیت دهی توسط پژوهشگران طراحی و نصب شد تا در معرض دید مادران و پرستاران باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با سن حاملگی33-26 هفته ،مادران باداشتن سواد خواندن و نوشتن، عدم شرکت در برنامه‌های مشابه وارد و نوزادان در حال مصرف داروهای مسکن و خواب آور، دارای خونریزی‌های داخل بطنی با گرید 2 و بالاتر، دارای نقایص عصبی – عضلانی و مادران دارای اعتیاد و مبتلا به بیماری‌های روانی مسجل در حال مصرف دارو، عدم توانایی برای همکاری خارج شدند.

گروه‌های مداخله

جلسات آموزشی طی مدت یک هفته برای پرستاران و مادران برگزار گردید. بعد از اتمام جلسات تئوری، برای هر گروه از پرستاران، جلسه عملی (به مدت دو ساعت) توسط پژوهشگر در داخل بخش مراقبت ویژه نوزادان برگزار شد تا نحوه ی وضعیت دهی بصورت عملی مشاهده و تمرین شود . پس از آموزش پرستاران، آموزش مادران انجام شد .علاوه بر آموزش‌های تئوری و عملی ارائه شده، پوسترهای مربوط به وضعیت دهی توسط پژوهشگران طراحی و نصب شد تا در معرض دید مادران و پرستاران باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره وضعیت دهی نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100411003679N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه دهقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 1751

آدرس ایمیل

dehghanish@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-12, ۱۴۰۱/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-12, ۱۴۰۱/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش پرستاران و مادران بر روی وضعیت دهی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش پرستاران و مادران بر روی وضعیت دهی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس 33-26 هفته بستری وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود مادران، داشتن سواد خواندن و نوشتن، حضور در بخش مراقبت ویژه نوزادان جهت مراقبت از نوزاد، عدم شرکت در برنامه‌های مشابه بود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان در حال مصرف داروهای مسکن و خواب آور، نوزادان دارای خونریزی‌های داخل بطنی با گرید 2 و بالاتر، نوزادان دارای ناهنجاری مادرزادی در ناحیه شکم یا ستون فقرات، نوزادان دارای نقایص عصبی – عضلانی از مطالعه خارج شدند.مادران دارای اعتیاد، مادران مبتلا به بیماری‌های روانی مسجل در حال مصرف دارو، عدم توانایی مادر برای همکاری از معیارهای خروج مادران از مطالعه بود.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
حجم نمونه تحقق یافته: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
پرستاران و مادران هر دو اموزش دیدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
یزد، بلوار باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916978477

تاریخ تایید
2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1400.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت دهی نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره پوزیشن دهی نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک هفته و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی وضعیت دهی نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات آموزشی طی مدت یک هفته برای پرستاران و مادران برگزار گردید. آموزش پرستاران شامل جلسات تئوری و عملی بود . هر جلسه تئوری از طریق سخنرانی، نمایش اسلاید، نمایش فیلم و استفاده از مولاژ نوزاد جهت وضعیت دهی به مدت چهار ساعت (از ساعت 8 تا 12صبح) برگزار شد.به منظور شرکت کردن کلیه ی پرستاران، پرستاران در چهار گروه تقسیم شدند و برای هر گروهی جلسات تئوری جداگانه ارائه گردید . بعد از اتمام جلسات تئوری، برای هر گروه از پرستاران، جلسه عملی (به مدت دو ساعت) توسط پژوهشگر در داخل بخش مراقبت ویژه نوزادان برگزار شد تا نحوه ی وضعیت دهی بصورت عملی مشاهده و تمرین شود .پس از آموزش پرستاران، آموزش مادران نیز توسط یکی دیگر از پژوهشگران تیم تحقیق برنامه ریزی و انجام شد . بدین صورت که آموزش مادران در دو گروه آموزشی و برای هر گروهی شامل یک جلسه تئوری (از ساعت 8 تا 10) با زبانی ساده و قابل فهم همراه با پرسش و پاسخ به سوالات آن‌ها انجام شد و بعد از اتمام جلسه ی تئوری، یک جلسه ی عملی دو ساعته در بخش و بر بالین نوزاد برگزارشد. آموزش مادران نیز مشابه پرستاران از طریق سخنرانی، نمایش اسلاید، نمایش فیلم و استفاده از مولاژ نوزاد جهت وضعیت دهی بود. علاوه بر آموزش‌های تئوری و عملی ارائه شده، پوسترهای مربوط به وضعیت دهی توسط پژوهشگران طراحی و بر اساس نظر رئیس بخش و سرپرستار بخش در قسمت‌های مختلف بخش نصب شد تا در معرض دید مادران و پرستاران باشد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
یزد، بیمارستان شهید صدوقی، بخش مراقبت ویژه نوزادان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
آدرس خیابان
یزد، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
medschool@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مرادی
آدرس خیابان
یزد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
yazd.ircme@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد، دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
dehghanish@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
dehghanish@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3824 1751

ایمیل

dehghanish@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد