

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تأثیر آموزش مراقبت تکاملی به شیوه تدریس برگشتی بر استرس ادراک شده و عزت نفس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230712058758N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زینب مختاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1080 7253 71 98+
آدرس ایمیل
zaynabmokhtari792@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مراقبت تکاملی به شیوه تدریس برگشتی بر استرس ادراک شده و عزت نفس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مراقبت تکاملی به شیوه تدریس برگشتی بر استرس ادراک شده و عزت نفس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی در عرصه دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تصویب طرح پژوهشی در کمیته اخلاق دانشگاه. در ابتدای مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگی های جمعیت شناختی، مقیاس استرس ادراک شده کوهن و همکاران و مقیاس عزت نفس روزنبرگ. در گروه مداخله، مادران به صورت انفرادی، در طول 10 روز اول اقامت نوزادان خویش در بخش مراقبت های ویژه نوزادان، در طی 4 جلسه که به مدت 45 تا 60 دقیقه ای بر اساس مطالعه مشابه می باشد، توسط پژوهشگر، در معرض آموزش مراقبت تکاملی به شیوه تدریس برگشتی قرار خواهند گرفت. به گروه کنترل آموزشی داده نخواهد شد. بلافاصله پس از اتمام آموزش، تکمیل مجدد مقیاس استرس ادراک شده کوهن و همکاران و مقیاس عزت نفس روزنبرگ. مکان انجام آموزش اتاقی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام سجاد (ع)، جهت حفظ خلوت مادران، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، مادران دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستان. شرایط عدم ورود: مشارکت قبلی در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه، مادران به صورت انفرادی، در طول 10 روز اول اقامت نوزادان خویش در بخش مراقبت های ویژه نوزادان، در طی 4 جلسه که به مدت 45 تا 60 دقیقه ای بر اساس مطالعه مشابه می باشد، توسط پژوهشگر، در معرض آموزش مراقبت تکاملی به شیوه تدریس برگشتی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده و عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تأثیر آموزش مراقبت تکاملی به شیوه تدریس برگشتی بر
استرس ادراک شده و عزت نفس مادران دارای نوزاد نارس بستری در
بیمارستان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه اولین نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان
مادر دارای نوزاد نارس با سابقه بستری در بخش مراقبت های ویژه
نوزادان نوزاد تک قلو تمایل و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه
سن بارداری بیشتر از 25 و کمتر از 35 هفته مادران دارای استرس
ادراک شده خفیف، متوسط یا شدید در مقیاس استرس ادراک شده
کوهن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن نوزاد کمتر از 800 گرم هنگام تولد ابتلا نوزاد به ناهنجاری های بدو
تولد مشارکت قبلی در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی داشتن سابقه
افسردگی و یا سایر اختلالات روانپزشکی در مادر شاغل بودن در حرف
علوم پزشکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو که از بلوک های با اندازه 2، 4 و 6
تایی استفاده خواهد شد. مثلاً در حالتی که سایز بلوک 2 می باشد، دو
حالت AB و BA خواهیم داشت (A و B گروه های مداخله و کنترل
هستند). به منظور ساخت توالی و پنهان سازی از نرم افزار آنلاین با
آدرس ذیل استفاده و کد تصادفی سازی اختصاصی تولید خواهد شد:

Sealed Envelope Ltd. 2021. Create a blocked
randomization list. [online] Available from:

<http://www.sealedenvelope.com/simple-randomizer/v1/lis>

[ts [Accessed 16 July 2022

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید

مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2023-08-30, 1402/06/08

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.093

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان استرس ادراک شده مادران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و بلافاصله پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس استرس ادراک شده کوهن و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان عزت نفس مادران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

بلافاصله پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، مادران به صورت انفرادی، در طول 10
روز اول اقامت نوزادان خویش در بخش مراقبت های ویژه نوزادان، در

طی 4 جلسه که به مدت 45 تا 60 دقیقه ای بر اساس مطالعه مشابه

می باشد، توسط پژوهشگر، در معرض آموزش مراقبت تکاملی به

شیوه تدریس برگشتی قرار خواهند گرفت. در این گروه، از روش

تدریس برگشتی با الگوی 5 تی استفاده خواهد شد. الگوی 5 تی یک

تعریف استاندارد و عملیاتی از تدریس برگشتی است که شامل 5

مرحله؛ تریاز، ابزار، مسئولیت پذیر، به من بگو و دوباره تلاش کن می

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیدامین حسینی مطلق

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید

مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویر احمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

6079 3334 74 98+

ایمیل

nursing@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زینب مختاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، فارس، نورآباد، بلوار هفت تیر، کوچه ۲۶

شهر

نورآباد

استان

فارس

کد پستی

باشد. مراحل تریاژ، ابزار و مسئولیت پذیر بر تفهیم مؤثر اطلاعات و مراحل به من بگو و دوباره تلاش کن، برای ارزیابی این که آیا بیمار اطلاعات را دریافت کرده است یا خیر، تمرکز دارد. به مراحل مسئولیت پذیر و به من بگو، به عنوان "تدریس برگشتی هدایت درونی" اشاره می شود. گام های روش تدریس برگشتی شامل چنین مواردی خواهد بود؛ گام 1: یاددهنده اطمینان حاصل خواهد کرد که از زبانی ساده استفاده نموده و مفاهیم یا فرآیند را برای گیرنده مراقبت توضیح داده است. از واژه ها و اصطلاحات پزشکی اجتناب خواهد گردید. گام 2: یاددهنده از گیرنده مراقبت خواهد خواست تا مطالب را با زبان خودش تکرار کند: چگونه مفاهیم یا فرآیندی که پژوهشگر توضیح داده است را درک کرده است؟ گام 3: یاددهنده درک اشتباه یا عملکرد نادرست گیرنده مراقبت را شناسایی و تصحیح خواهد کرد. گام 4: یاددهنده، برای اطمینان از اینکه درک اشتباه تصحیح شده است، از گیرنده مراقبت در مورد مطلب آموزش داده شده مجدداً سؤال خواهد کرد. گام 5: یاددهنده گام 4 و 5 را تا زمانی که متقاعد شود که گیرنده مراقبت، مفاهیم را درک نموده یا توانایی انجام درست و ایمن پروسیجر را دارد، تکرار خواهد نمود. در روش تدریس برگشتی با استفاده از مطالعه مشابه، پس از آموزش اطلاعات جدید، از مادران خواسته خواهد شد تا آن اطلاعات را به زبان خودشان توضیح دهند. سپس میزان آگاهی مادران و کفایت توضیحات آن ها مشخص خواهد گردید. مادر، دستورالعمل ها را به زبان خودش تکرار خواهد کرد. به این ترتیب، پژوهشگر خواهد توانست نحوه درک مادر از اطلاعات را ارزیابی کند. اگر مادر اطلاعات را به درستی تکرار نکرد، مرحله آموزش برای آن اطلاعات تکمیل و پیشرفت برای اطلاعات جدید از سر گرفته خواهد شد. با این حال اگر نقص یا خطایی در آن به وجود آمد، اطلاعات توسط پژوهشگر اصلاح و تکرار خواهد گردید و مجدداً از مادر خواسته خواهد شد که اطلاعات را به زبان خودش بیان کند. پس از اتمام چرخه از مادر پرسیده خواهد شد: "آیا سؤال دیگری دارید؟" در صورت امکان، سؤالات باز پرسیده و از سؤالات بسته اجتناب خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد(ع)

نام کامل فرد مسوول

زینب مختاری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، جنب هتل

آزادی، بیمارستان امام سجاد (ع)

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویر احمد

کد پستی

7591794857

تلفن

0166 3322 74 98+

ایمیل

zaynabmokhtari792@gmail.com

نام کامل فرد مسوول

زینب مختاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، فارس، نورآباد، بلوار هفت تیر، کوچه ۲۶

شهر

نورآباد

استان

فارس

کد پستی

7351794374

تلفن

1080 7253 71 98+

ایمیل

zaynabmokhtari792@gmail.com

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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

7351794374

تلفن

1080 7253 71 98+

ایمیل

zaynabmokhtari792@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زینب مختاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، فارس، نورآباد، بلوار هفت تیر، کوچه ۲۶

شهر

نورآباد

استان

فارس

کد پستی

7351794374

تلفن

1080 7253 71 98+

ایمیل

zaynabmokhtari792@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج