پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش مراقبت از نوزاد نارس مبتنی بر بازی به مادران بر خودکارآمدی و شادکامی مادران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش مراقبت از نوزاد نارس مبتنی بر بازی به مادران بر خودکارآمدی و شادکامی مادران
طراحی
کارآزمایی بالینی غیر تصادفی با دو گروه کنترل و مداخله بر روی 80 نمونه(مادران نوزادان نارس)
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده غیرتصادفی با دو گروه کنترل و مداخله می‌باشد که در بیمارستان کوثر استان قزوین انجام خواهد شد. جامعه‌ی هدف در این مطالعه شامل مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان کوثر قزوین خواهد بود. نمونه گیری به روش در دسترس انجام و به صورت غیرتصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل مادران آموزش روتین بخش که به روش سخنرانی توسط پرستاران بخش ارائه می شود را، دریافت می کنند. در گروه مداخله مادران آموزش مبتنی بر بازی را در طی جلسات آموزش با استفاده از کارت بازی و به صورت روزانه دریافت می‌کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود مادران نوزادان نارس گذشت چهار روز از زمان بستری عدم وجود سابقه اختلالات روان‌پزشکی شرایط عدم ورود عدم تمایل ابتلا نوزاد به بیماری سرشتی خاص عدم حضور مادر بیش از یک جلسه در جلسات آموزش ترخیص زود هنگام نوزاد
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل مادران آموزش روتین بخش که به روش سخنرانی توسط پرستاران بخش ارائه می شود را، دریافت می کنند. در گروه مداخله مادران آموزش مبتنی بر بازی را در طی جلسات آموزش با استفاده از کارت بازی دریافت می‌کنند. .
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی مادران نوزادان نارس شادکامی مادران نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231111060019N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مونا حبیبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3256 6659
آدرس ایمیل
mhabibi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مراقبت از نوزاد نارس مبتنی بر بازی به مادران بر خودکارآمدی و شادکامی مادران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مراقبت از نوزاد نارس مبتنی بر بازی به مادران بر خودکارآمدی و شادکامی مادران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران نوزادانی که نوزاد آن‌ها به صورت نارس (34تا 37 هفته) متولد شده گذشتن حداقل 4 روز از زمان بستری نوزاد عدم وجود سابقه اختلالات روان‌پزشکی شناخته شده تحت درمان در مادر، براساس اظهارات فردی و مدارک موجود در پرونده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه در هر مرحله از پژوهش ابتلا نوزاد به بیماری سرشتی خاص از جمله اختلالات قلبی یا انواع سندرم‌ها عدم حضور مادر بیش از یک جلسه در جلسات آموزش با استفاده از کارت بازی ترخیص زود هنگام نوزاد (زودتر از3جلسه آموزش با استفاده از کارت بازی) از بخش مراقبت ویژه نوزادان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

جهت پیشگیری از آلودگی داده ها، ابتدا داده ها در گروه کنترل جمع آوری و بعد از ترخیص آخرین نوزاد گروه کنترل، مداخله شروع خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی و شادکامی مادران نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این پژوهش شادکامی به معنای نمره ای است که مادر از پرسشنامه شادکامی آکسفورد به دست می‌آورد. این پرسشنامه دارای 29 گویه می‌باشد. سوالات پرسشنامه براساس طیف چهار درجه ای نمره گذاری شده است و میزان شادکامی فردی را می سنجد. پایه نظری این پرسشنامه تعریف آرگیل و کراسلند از شادکامی است؛ بر اساس طیف چهار درجه ای از 0 تا3 نمره‌گذاری شده است. بدین ترتیب بالاترین نمره ای که پاسخ دهنده می تواند در این مقیاس کسب کند، ۸۷ است که بیانگر بالاترین حد شادکامی بوده و کمترین نمره این مقیاس ۰ است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه شادکامی آکسفورد قبل از شروع جلسه اول بازی توسط مادران هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل خواهد شد و همان پرسشنامه‌ها بعد از مداخله(هنگام ترخیص)، در گروه کنترل و مداخله تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد

در این پژوهش خودکارآمدی به معنای نمره‌ای است که مادر از پرسشنامه خودکارآمدی مادران در مادری کردن به دست می‌آورد. این پرسشنامه دارای 20 گویه می‌باشد و هر گویه براساس مقیاس لیکرت از کاملا موافقم تا کاملا مخالفم می‌باشد. این پرسشنامه دارای چهار حیطه شامل: فرآیندهای مراقبتی رفتارهای برانگیزاننده، درک رفتارها و باورهای موقعیتی می‌باشد. دامنه امتیازات بین 20 تا 80 می‌باشد.نمره بین 1 تا 25 خودکارآمدی پایین، 26 تا 65 خودکارآمدی متوسط و 66 تا 80 خودکارآمدی بالا امتیازدهی می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه خودکارآمدی مادران در مادری کردن قبل از شروع جلسه اول بازی توسط مادران هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل خواهد شد و همان پرسشنامه‌ها بعد از مداخله(هنگام ترخیص)، در گروه کنترل و مداخله تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مادران در مادری کردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله مادران واجد معیارهای ورود ، آموزش

مبتنی بر بازی را در طی جلسات آموزش با استفاده از کارت بازی(هر جلسه به مدت 60 دقیقه)، به صورت روزانه و به صورت گروهی(انتخاب مادران جهت قرار گرفتن در گروه ها براساس همگن بودن روز بستری آنان خواهد بود.) طبق برنامه پژوهشگر، دریافت می‌کنند و بازی ها به صورت روزانه تا زمان ترخیص نوزاد ادامه پیدا می کند. آموزش مبتنی بر بازی(کنترل عفونت، شست و شوی دست ها، آموزش شیردهی ، مراقبت‌های دوره نوزادی مانند نحوه حمام دادن، تعویض پوشک، علائم هشداردهنده) شامل آموزش به سه روش کارت های بازی، مرور ایستگاهی و استخر اطلاعات مراقبتی از نوزاد، می‌باشد و به منظور آموزش مراقبت‌ها در قالب بازی از تعدادی کارت رنگی استفاده می‌شود. برای هر مراقبت یا نکته آموزشی، 4 کارت رنگی تهیه می‌شود(کارت اول: نام مراقبت، کارت دوم: تعریف مراقبت، کارت سوم:فواید و کارت چهارم: هشدارها) کارت‌ها همگی در یک اندازه و شکل توسط محقق طراحی شده و به عنوان ابزار بازی مورد استفاده قرار می‌گیرد.درطی جلسه اول ، ابتدا روش و نحوه انجام بازی به همراه اهداف توسط پژوهشگر برای مادران به همراه پرسش و پاسخ ارائه می‌شود، اجرای بازی در جلسه اول بر این اساس خواهد بود که ابتدا مادران به دو گروه تقسیم می‌شوند سپس در هرگروه مادران روبه روی هم قرار می‌گیرند و کارت ها (کارت سبز: نام مراقبت، کارت قرمز: تعریف مراقبت، کارت قرمز: فواید و کارت قرمز:هشدار) به صورت تصادفی بین مادران توزیع می‌شود به طوری که به هر مادر 4 کارت داده می شود.(1کارت سبز و 3کارت قرمز). مادر اول که آغازگر بازی است از میان کارت هایی که در دست دارد، کارت سبز را تا انتهای بازی نزد خود نگه می‌دارد و از میان کارت های قرمز هم آن مواردی که مرتبط با مراقبت مورد نظر است نزد خود نگه داشته و کارت غیر مرتبط را به مادربعدی می‌دهد. به ترتیب مادران بعدی نیز همین کار را انجام می‌دهند. این بازی و چرخش کارت ها بین مادران ادامه داشته تا زمانی که یکی از مادران اعلام می‌کند که موفق به تکمیل پازل مراقبتی خود شده است.سپس این مادر موظف است که مراقبت را به صورت کامل به سایر مادران توضیح دهد و در صورت تأیید صحت مطالب توسط پژوهشگر، مادر یک کارت طلایی دریافت می‌کند. سپس این مادر از بازی خارج شده و موظف است تا پایان بازی در کنار سایر مادران حضور داشته باشد. و مادران دیگر به بازی ادامه می‌دهند تا زمانی که یکی دیگر از آن ها اعلام کند که پازل مراقبتی را تکمیل کرده است و مجددا روند بررسی صحت مطالب و دریافت کارت طلایی تکرار می‌شود. جلسه دوم این صورت است که مادران در جلسه مرور ایستگاهی شرکت می‌کنند. تعدادی کارت صورتی رنگ (که حاوی سوالات تشریحی از مراقبت ها است)، در اختیار مادران قرار می‌گیرد و مادر از میان کارت های خود، کارتی را انتخاب کرده و به سؤال آن پاسخ می‌دهد، درصورت پاسخ صحیح، کارت طلایی دریافت می‌کند و در صورت ندانستن پاسخ صحیح، مادران دیگر به سوال پاسخ می‌دهند.در جلسه سوم به این صورت است که مادران در جلسه استخر اطلاعات شرکت می‌کنند. مادران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. در این برنامه همه کارت‌هایی که در روز اول آموزش داده شده بود، به صورت پراکنده برروی میز چیده می‌شود و از مادران هر گروه خواسته می‌شود با همکاری هم در طی مدت زمان 15 دقیقه کارت های مرتبط با هر مراقبت را در کنار هم بچینند. به منظور افزایش رقابت و انگیزه به ازای تعداد مراقبت‌های تکمیل شده هر گروه یک کارت طلایی دریافت می‌کند و درنهایت در جلسات بعدی ، بازی‌های جلسات اول تا سوم توسط مادران تکرار می‌شود. در پایان بازی‌ها تعداد کارت‌های طلایی مادران شمارش می‌شود و به ترتیب به نفرات اول تا سوم به انتخاب خود مادران جوایزی(پوشک، شامپو نوزاد،کرم‌ها و لوسیون‌های نوزادی و سایر اقلام بهداشتی مورد نیاز نوزاد، دستگاه شیردوش دستی) تعلق می‌گیرد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مادران آموزش روتین بخش(قوانین بخش، کنترل عفونت، شست و شوی دست ها، آموزش شیردهی ، مراقبت‌های دوره نوزادی) که به روش سخنرانی و ارائه پمفلت آموزشی توسط پرستاران بخش به صورت انفرادی ارائه می شود را، دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

مونا حبیبی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی،کوچه کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

+98 28 3323 6374

ایمیل

hoskosar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز گرانمایه

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مونا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
mona.habibi1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مونا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
mona.habibi1375@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مونا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
mona.habibi1375@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی . علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی . علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به محقیق از طریق ایمیل محقق اصلی: دکتر بتول پورابولی b.pouraboli@gmail.com دانشجو: مونا حبیبی mona.habibi1375@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده با ارائه مدارک معتبر درخواست از طریق موسسه علمی مربوطه می تواند به اطلاعات دسترسی یابد.
سایر توضیحات