

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 غیر تصادفی با دو گروه کنترل و مداخله می باشد که در بیمارستان کوثر استان قزوین انجام خواهد شد. جامعه هدف در این مطالعه شامل مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان کوثر قزوین خواهد بود. نمونه گیری به روش در دسترس انجام و به صورت غیر تصادفی 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 می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مادران نوزادان نارس گذشت چهار روز از زمان بستری عدم وجود سابقه اختلالات روان پزشکی 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

گروه های 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 می کنند.

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: ۱۴۰۲/۰۹/۰۵, 26-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۵, 26-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۵, 2023-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6659 3256 28 98+

آدرس ایمیل

mhabibi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 2023-12-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۳۰, 2024-04-18

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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 می‌سنجد. پایه نظری این پرسشنامه تعریف آرگیل و کراسلند از شادکامی است؛ بر اساس طیف چهار درجه ای از 0 تا 3 نمره‌گذاری شده است. بدین ترتیب بالاترین نمره ای که پاسخ دهنده می‌تواند 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 کاملاً موافقم تا کاملاً مخالفم می‌باشد. این پرسشنامه دارای چهار حیطة 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

مادران نوزادانی که نوزاد آن‌ها به صورت نارس (34 تا 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 ابتدا 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 از 3 جلسه آموزش با استفاده از کارت بازی) از بخش مراقبت ویژه نوزادان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 داده‌ها، ابتدا داده‌ها در گروه کنترل جمع‌آوری 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

1402/07/15, 2023-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.136

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

6374 3323 28 98+

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

7171 6692 21 98+

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

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 می کنند 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، مراقبت های دوره نوزادی مانند نحوه حمام دادن، تعویض پوشک، علائم هشداردهنده) شامل آموزش به سه روش کارت های بازی، مرور ایستگاهی و استخراج اطلاعات مراقبتی از نوزاد، می باشد و به منظور آموزش مراقبت ها در قالب بازی از تعدادی کارت رنگی استفاده می شود. برای هر مراقبت یا نکته آموزشی، 4 کارت رنگی تهیه می شود(کارت اول: نام مراقبت، کارت دوم: تعریف مراقبت، کارت سوم: فواید و کارت چهارم: هشدارها) کارت ها همگی در یک اندازه و شکل توسط محقق طراحی شده و به عنوان ابزار بازی مورد استفاده قرار می گیرد. در طی جلسه اول، ابتدا روش و نحوه انجام بازی به همراه اهداف توسط پژوهشگر برای مادران به همراه پرسش و پاسخ ارائه می شود، اجرای بازی در جلسه اول بر این اساس خواهد بود که ابتدا مادران به دو گروه تقسیم می شوند سپس در هر گروه مادران روی روی هم قرار می گیرند و کارت ها (کارت سبز: نام مراقبت، کارت قرمز: تعریف مراقبت، کارت سبز: فواید و کارت قرمز: هشدار) به صورت تصادفی بین مادران توزیع می شود 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 می دارد 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 مادر بعدی می دهد. به ترتیب مادران بعدی نیز همین کار را انجام می دهند. این بازی و چرخش کارت ها بین مادران ادامه داشته تا زمانی که یکی از مادران اعلام می کند 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 می کند. 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 می دهند تا زمانی که یکی دیگر از آن ها اعلام کند که پازل مراقبتی را تکمیل کرده است و مجدداً روند بررسی صحت مطالب و دریافت کارت طلایی تکرار می شود. جلسه دوم این صورت است که مادران در جلسه مرور ایستگاهی شرکت می کنند. تعدادی کارت صورتی رنگ (که حاوی سوالات تشریحی از مراقبت ها است)، در اختیار مادران قرار می گیرد و مادر از میان کارت های خود، کارتی را انتخاب کرده و به سؤال آن پاسخ می دهد، در صورت پاسخ صحیح، کارت طلایی دریافت می کند و در صورت نداشتن پاسخ صحیح، مادران دیگر به سؤال پاسخ می دهند. در جلسه سوم به این صورت است که مادران در جلسه استخراج اطلاعات شرکت می کنند. مادران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این برنامه همه کارت هایی که در روز اول آموزش داده شده بود، به صورت پراکنده بر روی میز چیده می شود و از مادران هر گروه خواسته می شود 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 مراقبت های تکمیل شده هر گروه یک کارت طلایی دریافت می کند و در نهایت در جلسات بعدی، بازی های جلسات اول تا سوم توسط مادران تکرار می شود. در پایان بازی ها تعداد کارت های طلایی مادران شمارش می شود و به ترتیب به نفرات اول تا سوم به انتخاب خود مادران جوایزی(پوشک، شامپو نوزاد، کرم ها و لوسیون های نوزادی و سایر اقلام بهداشتی مورد نیاز نوزاد، دستگاه شیردوش دستی) تعلق می گیرد

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، مراقبت های دوره نوزادی) که به روش سخنرانی و ارائه پمفلت

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

7171 6692 21 98+

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

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

mona.habibi1375@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

7171 6692 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی . علمی در
دسترس خواهد بود.

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی . علمی در
دسترس خواهد بود.

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

به محقق 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 می‌تواند به اطلاعات دسترسی یابد.

سایر توضیحات