پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری خوکارآمدی بندورا بر احساس صلاحیت والدی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری خوکارآمدی بندورا بر احساس صلاحیت والدی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، استفاده از بلوک زمانی برای جلوگیری از انتقال اطلاعات، تصادفی شده با نرم افزار رندوم الوکیشن، بر روی 72شرکت کننده(36نفر آزمون و 36نفر کنترل)
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد، آموزش به صورت فردی و گروهی با روش های سخنرانی، ایفای نقش، پرسش و پاسخ، تصاویر و گفت‌وگوی تعاملی، کورسازی یک سویه؛ آنالیزکننده داده ها، داده‌ها را به صورت کدگذاری‌شده دریافت میکند و ارزیابی کننده پیامد در اجرای مداخله دخالتی ندارد و از ترتیب تخصیص بی‌اطلاع است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :تمایل به شرکت در مطالعه، دارای سواد خواندن و نوشتن، سن حاملگی نوزاد 26 تا 37 هفته، بدون مشکل جسمی و روحی تأیید شده، عدم سابقه داشتن نوزاد نارس. شرایط عدم ورود: شـرکت دربرنامه مداخله اي ديگر ، مادر عضو كادر درمان، تجربه حادثه ی ناگوار و طلاق در شش ماه گذشته، تظاهر جسمی بیماری مادرزادی در نوزاد.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت میکند و گروه آزمون، علاوه‌بر مراقبت‌های معمول، یک برنامه آموزشی مبتنی بر چهار بخش نظریه خودکارآمدی بندورا در چهار جلسه متوالی دریافت میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان احساس صلاحیت والدی مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(Neonatal Intensive Care Unit(NICU
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251106067894N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-25, ۱۴۰۴/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-25, ۱۴۰۴/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-25, ۱۴۰۴/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شکیبا رشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4522 9245
آدرس ایمیل
sh.rashidi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری خوکارآمدی بندورا بر احساس صلاحیت والدی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری خوکارآمدی بندورا بر احساس صلاحیت والدی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. سن حاملگی نوزاد آنها 26 تا 37 هفته باشد. مادران مشکل جسمی و روحی تأیید شده‌ای نداشته باشند. سابقه داشتن نوزاد نارس نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شـرکت والـدین دربرنامه مداخله اي دیگر در طـول مطالعـه مادر عضو کادر درمان باشد. حادثه ی ناگوار و طلاق در شش ماه گذشته برای آنان اتفاق افتاده باشد. تظاهر جسمی بیماری مادرزادی در نوزاد آنها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر با توجه به شرایط پذیرش و گرفتن رضایتنامه آگاهانه از مادرانی که نوزاد آنها در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری است، تعداد 72 مادر (36 نفر گروه مداخله و 36 نفر گروه کنترل) را باتوجه به معیارهای ورود و خروج، به روش تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار رندم الوکیشن به گروه آزمون و کنترل تقسیم می کند. ابتدا نمونه گیری گروه آزمون و سپس نمونه گیری گروه کنترل انجام می شود. برای جلوگیری از انتقال اطلاعات بین دو گروه از بلوک زمانی استفاده می شود؛ به این صورت که پس از نمونه گیری گروه آزمون و انجام مداخله، صبر می کنیم تا گروه آزمون مرخص شوند، سپس نمونه گیری گروه کنترل را انجام می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله آموزشی، کورسازی کامل شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نیست. شرکت‌کنندگان عملاً قابل کور شدن نیستند چون مداخله آموزشی دریافت می‌کنند و تفاوت را متوجه می‌شوند. محقق نیز نمی‌تواند کور باشد، چون خودش آموزش را ارائه می‌دهد. مراقب بالینی نیز نمی‌تواند کور باشد چون معمولاً در جریان مراقبت روتین نوزاد است و با اینکه در ارائه آموزش نقشی ندارد، اما معمولاً از وضعیت مادران نسبتاً آگاه است. با این حال، کورسازی ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها انجام خواهد شد. مادرانِ گروه مداخله و کنترل از فرضیه اصلی پژوهش و نحوه تخصیص آگاه نخواهند بود. فرد مسئول تحلیل آماری، داده‌ها را به صورت کدگذاری‌شده و با برچسب گروه A و گروه B دریافت می‌کند و از تخصیص گروه‌ها آگاه نخواهد بود. همچنین ارزیابی کننده پیامد در اجرای مداخله دخالتی ندارد و از ترتیب تخصیص نیز بی‌اطلاع خواهد بود. فردی که توالی تصادفی‌سازی را تولید می‌کند در فرایند جذب، جمع‌آوری داده‌ها یا تحلیل نقشی نخواهد داشت. این روش تا حد امکان سوگیری عملکرد و ارزیابی را کاهش می‌دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار مسرور شرقی، خیابان عترت، پلاک116

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8316839630

تاریخ تایید

2025-11-03, ۱۴۰۴/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1404.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احساس صلاحیت والدی مادران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان احساس صلاحیت والدی مادران که با پرسشنامه احساس صلاحیت والدی گیبود والستون سنجیده میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس صلاحیت والدی گیبود والستون و واندرسمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله علاوه‌بر مراقبت‌های معمول بخش مراقبتهای ویژه نوزادان، یک برنامه آموزشی مبتنی بر چهار بخش نظریه خودکارآمدی بندورا در چهار جلسه متوالی (هر جلسه حداکثر دو ساعت) ارائه می‌شود. جلسات به‌صورت فردی یا گروهی در اتاق آموزش بخش مراقبتهای ویژه نوزادان برگزار شده و شامل چهار بخش است: تجربه عملکردی (آشنایی با بخش، رفتار نوزاد و مراقبت آغوشی)، تجربه جانشینی (نمایش تصاویر، ماکت و ایفای نقش)، ترغیب

کلامی (بازخورد و تشویق حین انجام مهارت‌ها) و توجه به وضعیت هیجانی (مدیریت اضطراب و پاسخ به نگرانی‌ها).

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکیبا رشیدی
آدرس خیابان
بلوار مسرور شرقی، خیابان عترت، پلاک116
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8316839630
تلفن
+98 31 4522 9245
ایمیل
shakiba.rashidi.nursing@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
بلوار مسرور شرقی، خیابان عترت، پلاک116
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8316839630
تلفن
+98 31 4522 9245
ایمیل
shakiba.rashidi.nursing@gmail.com
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
شکیبا رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مسرور شرقی، نبش خیابان عترت، پلاک۱۱۶ مجتمع next53، واحد۸
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8316839630
تلفن
+98 31 4522 9245
فکس
ایمیل
Sh.rashidi@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکیبا رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مسرور شرقی، نبش خیابان عترت، پلاک۱۱۶ مجتمع next53، واحد۸
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8316839630
تلفن
+98 31 4522 9245
فکس
ایمیل
Sh.rashidi@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکیبا رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مسرور شرقی، نبش خیابان عترت، پلاک۱۱۶
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8316839630
تلفن
+98 31 4522 9245
فکس
ایمیل
Sh.rashidi@stu.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
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