پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر اجرای مدل مراقبت خانواده محور بر خودکارآمدی والدگری مادران و کیفیت مراقبت از نوزادان نارس بستری در بیمارستان های آموزشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اجرای مدل مراقبت خانواده‌محور بر خودکارآمدی والدگری مادران و کیفیت مراقبت از نوزادان نارس بستری در بیمارستان‌های آموزشی شهر ساری در سال ۱۴۰۵.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوگروهی، با پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه. تخصیص نمونه‌ها (60 نفر) به روش تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های ۴تایی) انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش‌های NICU بیمارستان‌های آموزشی ساری انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود مادر دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان سن حاملگی نوزاد کمتر از 37 هفته سپری شدن حداقل 48 ساعت و حداکثر 7 روز از بستری نوزاد در زمان ورود به مطالعه سن مادر 18 سال یا بیشتر توانایی خواندن و نوشتن در مادر تمایل آگاهانه به شرکت در مطالعه ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه توسط والدین نداشتن اختلال روان‌پزشکی تشخیص‌داده‌شده یا بحران حاد خانوادگی شرایط عدم ورود نوزاد غیر نارس با سن حاملگی 37 هفته یا بیشتر بستری نوزاد کمتر از 48 ساعت یا بیش از 7 روز در زمان ورود به مطالعه سن مادر کمتر از 18 سال نداشتن سواد خواندن و نوشتن در مادر عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه وجود اختلال روان‌پزشکی تشخیص‌داده‌شده یا بحران حاد خانوادگی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مادران نوزادان نارس ۴ جلسه ۶۰ دقیقه‌ای آموزش روزانه انفرادی (شامل مراقبت از نوزاد نارس، مشارکت در مراقبت، حمایت عاطفی و آمادگی برای ترخیص) را دریافت می‌کنند. گروه کنترل: فقط مراقبت‌های معمول بخش را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی والدگری مادران و کیفیت مراقبت از نوزاد نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260721070284N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه خدادادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3320 7554
آدرس ایمیل
behinakhodadadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای مدل مراقبت خانواده محور بر خودکارآمدی والدگری مادران و کیفیت مراقبت از نوزادان نارس بستری در بیمارستان های آموزشی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اجرای مدل مراقبت خانواده محور بر خودکارآمدی والدگری مادران و کیفیت مراقبت از نوزادان نارس بستری در بیمارستان های

آموزشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان سن حاملگی نوزاد کمتر از 37 هفته سپری شدن حداقل 48 ساعت و حداکثر 7 روز از بستری نوزاد در زمان ورود به مطالعه سن مادر 18 سال یا بیشتر توانایی خواندن و نوشتن در مادر تمایل آگاهانه به شرکت در مطالعه ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه توسط والدین نداشتن اختلال روان‌پزشکی تشخیص‌داده‌شده یا بحران حاد خانوادگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد غیر نارس با سن حاملگی 37 هفته یا بیشتر بستری نوزاد کمتر از 48 ساعت یا بیش از 7 روز در زمان ورود به مطالعه سن مادر کمتر از 18 سال نداشتن سواد خواندن و نوشتن در مادر عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه وجود اختلال روان‌پزشکی تشخیص‌داده‌شده یا بحران حاد خانوادگی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب شرکت‌کنندگان به روش نمونه‌گیری در دسترس و احراز معیارهای ورود به مطالعه، تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های چهارتایی انجام شد تا تعادل تعداد نمونه‌ها در دو گروه در طول فرآیند نمونه‌گیری حفظ شود. بدین منظور، توالی تصادفی تخصیص با استفاده از وب‌سایت Randomization.com تولید شد. در این فرآیند، شماره پرونده هر شرکت‌کننده به‌عنوان کد اختصاصی نمونه در نظر گرفته شد و بر اساس توالی تصادفی تولیدشده، شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل با نسبت تخصیص 1:1 (30 نفر در هر گروه) اختصاص یافتند. به‌منظور کاهش سوگیری تخصیص، فرآیند تولید توالی تصادفی و تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه توسط فردی خارج از تیم پژوهش که در نمونه‌گیری، اجرای مداخله، جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل نتایج نقشی نداشت، انجام شد. همچنین، برای حفظ محرمانگی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، دربسته، غیرقابل رؤیت و به‌صورت شماره‌گذاری‌شده متوالی (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes; SNOSE) قرار گرفت. پس از ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه و تکمیل فرآیند پذیرش، پاکت متناظر با شماره اختصاص‌یافته به‌ترتیب باز شد و گروه تخصیص‌یافته مشخص گردید. بدین ترتیب، پژوهشگر و شرکت‌کنندگان پیش از ورود به مطالعه از گروه تخصیص‌یافته آگاهی نداشتند و احتمال سوگیری در تخصیص نمونه به حداقل رسید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تاریخ تایید

2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AK.REC.1405.009

بیماری‌های (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

نمره خودکارآمدی والدگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از اتمام مداخله (پس آزمون)، و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی والدگری دومکا و همکاران (1996)

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت مراقبت از نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بلافاصله بعد از اتمام مداخله (پس آزمون)، و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت مراقبت از نوزاد وینستلی و گتیس (2013)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول بخش، برنامه آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت خانواده‌محور را به‌صورت انفرادی در 4 جلسه و هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه دریافت خواهند کرد. محتوای آموزشی بر اساس مراحل مدل مراقبت خانواده‌محور و با استفاده از روش‌های متنوع آموزشی شامل : آموزش چهره‌به‌چهره، ارائه بروشور آموزشی، بحث و گفت‌وگوی ساختارمند، نمایش عملی، تمرین مهارت‌ها همراه با بازخورد، فیلم آموزشی، شبیه سازی موقعیت، حل مسئله، مشارکت فعال مادر در مراقبت و پرسش و پاسخ ارائه می شود.در جلسه اول، وضعیت نوزاد نارس، مشکلات و عوارض احتمالی، اهمیت مراقبت صحیح، پیامدهای عدم مراقبت مناسب و نقش خانواده در مراقبت آموزش داده شده و نیازها و دغدغه‌های مادران شناسایی می‌شود. در جلسه دوم، آموزش و تمرین عملی مهارت‌های اساسی مراقبت از نوزاد نارس شامل: مراقبت دارویی، پایش علائم حیاتی، شناسایی علائم هشدار و مراقبت‌های روزمره انجام می‌گیرد. در جلسه سوم، آموزش‌های تکمیلی در زمینه تغذیه، آرام‌سازی نوزاد، حل مشکلات احتمالی، تصمیم‌گیری مشترک و تعیین نقش اعضای خانواده در مراقبت ارائه شده و مهارت‌های حل مسئله تمرین می‌شود. در جلسه چهارم، مطالب و مهارت‌های آموزش‌داده‌شده مرور، یادگیری و مهارت مادران ارزیابی و برنامه مراقبت در منزل و اقدامات پس از ترخیص تشریح خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طول مدت مطالعه صرفا مراقبت های روتین بخش را مطابق برنامه معمول بیمارستان دریافت می کنند و هیچ گونه مداخله مبتنی بر مدل مراقبت خانواده محور برای آنان اجرا نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های آموزشی شهر ساری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خدادادی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
+98 17 3422 4500
ایمیل
behinakhodadadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه حکمتی پور
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
+98 17 3422 4500
ایمیل
N_hekmati68@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان، پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
+98 17 3422 4500

ایمیل
behinakhodadadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه حکمتی پور
موقعیت شغلی
هیئت علمی گروه پرستاری (استادیار)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
+98 17 3422 4500
ایمیل
N_hekmati68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان، پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
+98 17 3422 4500
فکس
ایمیل
behinakhodadadi@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تأثیر اجرای مدل مراقبت خانواده‌محور بر خودکارآمدی والدگری مادران و کیفیت مراقبت از نوزادان نارس بستری در بیمارستان‌های آموزشی ساری، ۱۴۰۵".
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به داده‌ها ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه خواهد بود. تاریخ دقیق انتشار نتایج پس از اتمام تحلیل داده‌ها و پذیرش مقاله در مجلات علمی مشخص خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌های پژوهش محدود به اعضای تیم تحقیقاتی اصلی (شامل پژوهشگر اصلی، همکاران پژوهشگر، و تحلیلگران داده)، کمیته‌های نظارت بر اخلاق پژوهش، و سایر پژوهشگرانی خواهد بود که با ارائه پروپوزال تحقیقاتی رسمی و کسب موافقت از کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول، اجازه دسترسی به داده‌های کدگذاری شده و ناشناس را دریافت کنند. داده‌های خام که حاوی اطلاعات شناسایی مستقیم شرکت‌کنندگان باشد، به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات این پژوهش صرفاً برای اهداف تحقیقاتی غیرتجاری و آموزشی قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌های کدگذاری شده و ناشناس، محدود به تحلیل‌هایی است که به طور مستقیم با اهداف و سوالات پژوهش اصلی مرتبط باشند، از جمله: تأیید مجدد یافته‌های اصلی پژوهش: امکان بررسی و تکرار تحلیل‌های گزارش شده در مقاله اصلی. تحلیل‌های ثانویه: بررسی روابط جدید یا فرضیه‌های تکمیلی که از داده‌های موجود استخراج می‌شوند و به طور مستقیم به موضوع مطالعه (مراقبت خانواده‌محور، خودکارآمدی والدگری، کیفیت مراقبت از نوزاد نارس) مربوط هستند. استفاده در پروژه‌های آموزشی: به اشتراک‌گذاری نمونه‌های ناشناس داده‌ها با دانشجویان و پژوهشگران جوان در قالب پروژه‌های درسی یا تحقیقاتی اولیه، با نظارت مستقیم استاد راهنما. شرایط لازم برای ارسال درخواست دسترسی: ارائه پروپوزال تحقیقاتی مکتوب که به وضوح اهداف استفاده از داده‌ها را شرح دهد. تکمیل و امضای فرم تعهدنامه عدم افشا (Confidentiality Agreement) که توسط دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول ارائه می‌شود. کسب موافقت نهایی از کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول. تعهد به عدم تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان و حفظ کامل محرمانگی داده‌ها. تعهد به ارجاع مناسب به مطالعه اصلی در تمامی گزارش‌ها، مقالات و ارائه‌هایی که بر اساس این داده‌ها تهیه می‌شوند. عدم امکان بازنشر یا فروش داده‌ها به اشخاص ثالث."
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
"برای ارسال درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات این پژوهش، لطفاً با دفتر پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول مکاتبه فرمایید. همچنین می‌توانید جهت هماهنگی‌های اولیه و دریافت فرم‌های لازم، با پژوهشگر اصلی طرح، سرکار خانم فاطمه خدادادی، تماس حاصل فرمایید."
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات این پژوهش به شرح زیر است: ارسال درخواست اولیه: متقاضی باید درخواست کتبی خود را به همراه پروپوزال تحقیقاتی به دفتر پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول ارسال نماید. بررسی اولیه پروپوزال: دفتر

پژوهش، پروپوزال را از نظر انطباق با اهداف کلی پژوهش و کامل بودن مدارک اولیه بررسی می‌نماید. ارائه فرم تعهدنامه: در صورت تأیید اولیه، فرم تعهدنامه عدم افشا (Confidentiality Agreement) به متقاضی ارائه می‌شود تا آن را تکمیل و امضا نماید. ارسال به کمیته اخلاق: پروپوزال تکمیل شده، فرم تعهدنامه امضا شده و سایر مدارک مورد نیاز، جهت بررسی و تأیید نهایی به کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول ارسال می‌گردد. بررسی و تأیید کمیته اخلاق: کمیته اخلاق، درخواست را از جنبه‌های پژوهشی و اخلاقی بررسی کرده و در صورت لزوم، دستورالعمل‌های تکمیلی را ابلاغ می‌نماید. صدور مجوز دسترسی: پس از اخذ موافقت کمیته اخلاق، مجوز دسترسی به داده‌ها/مستندات صادر شده و نسخه کدگذاری شده داده‌ها و/یا مستندات مورد نیاز، از طریق ایمیل امن یا درگاه مشخص، در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. نظارت و گزارش‌دهی: پژوهشگر اصلی (سرکار خانم فاطمه خدادادی) بر استفاده صحیح از داده‌ها نظارت خواهد داشت و متقاضی موظف است نتایج تحقیقاتی خود را در قالب گزارش یا مقاله به دفتر پژوهش و کمیته اخلاق ارائه نماید."

سایر توضیحات

این پژوهش با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول انجام شده است. تمامی مراحل مطالعه با رعایت دقیق اصول اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی و با کسب مجوزهای لازم از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه صورت گرفته است. از تمامی پژوهشگرانی که قصد استفاده از داده‌های این مطالعه را دارند، تقاضا می‌شود ضمن رعایت کامل موارد ذکر شده در بخش‌های پیشین، همکاری لازم را با تیم تحقیقاتی اصلی به عمل آورند تا بتوانیم با هم‌افزایی دانش، گامی مؤثر در ارتقاء سلامت مادران و نوزادان نارس برداریم. در صورت نیاز به هرگونه راهنمایی بیشتر، می‌توانید با دفتر پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول یا سرکار خانم فاطمه خدادادی (پژوهشگر اصلی) تماس حاصل فرمایید.