پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر آموزش بر سبک زندگی مادران نخست زا در دوران پس از زایمان: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر آموزش بر سبک زندگی مادران نخست زا در دوران پس از زایمان طراحی: کارآزمایي بالیني تصادفي با دو بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه در بخش پس از زایمان چهار بیمارستان در تبریز (2 بیمارستان آموزشی و 2 بیمارستان خصوصی که به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد) انجام خواهدشد. انتخاب نمونه ها در هر بیمارستان به صورت سهمیه ای و تخصیص در گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 در بلوکهای 4 و 6 تایی به دو گروه 110 نفره خواهد بود. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهدکرد. پاکتهای مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده، برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهدشد. مشارکت کنندگان: شامل مادران نخست زای بستری در بخش پس از زایمان می باشد. مداخلات: گروه مداخله آموزشهای مربوط به سبک زندگی پس از زایمان را دریافت خواهدکرد و گروه کنترل مداخله ای را دریافت نمی کند. در روز ترخیص مادر از بیمارستان، آموزشهای مربوط به سبک زندگی پس از زایمان به صورت چهره به چهره و کتابچه آموزشی برای مادران گروه مداخله ارائه خواهدشد. در پایان هفته دوم پس از زایمان، مشاوره تلفنی به مدت حداقل 10 دقیقه برای مادران گروه مداخله ارائه خواهدشد. هر 5 روز یکبار تا 6 هفته، پیامک هایی با محتوای بهداشتی و تغذیه ای متناسب با روزهای سپری شده از زایمان به تلفن همراه مادران و همسران آنها ارسال خواهدشد. متغیرهای پیامد اصلی: نمره فعالیت فیزیکی و زیرگروههای غذایی که به ترتیب به وسیله پرسشنامه های IPAQ و FFQ در پایان هفته 6 و رفتارهای مرتبط با سلامت که در پایان هفته های 2 و 6 پس از زایمان ارزیابی خواهندشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042110324N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-26, ۱۳۹۲/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-26, ۱۳۹۲/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-10, ۱۳۹۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-11, ۱۳۹۲/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر سبک زندگی مادران نخست زا در دوران پس از زایمان: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر سبک زندگی مادران نخست زا در دوران پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نخست زای زایمان کرده در طی 12 ساعت گذشته؛ زایمان طبیعی یا سزارین؛ زایمان تک قلو؛ داشتن نوزاد سالم و ترم؛ تمایل به شیردهی به نوزاد؛ ساکن تبریز و حومه؛ حاملگی اخیر کم خطر؛ زنان 18 سال و بالاتر؛ قادر به گفت و گو به زبان فارسی و فهم زبان فارسی؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ تمایل به مراجعه به

بیمارستان مربوطه در پایان هفته 6 بعد از زایمان جهت ویزیت و تکمیل پرسشنامه ها؛ داشتن تلفن تماس منزل؛ داشتن تلفن همراه (هم خود زائو و هم همسرش) معیارهای خروج: وجود بیماری جسمی و روحی تشخیص داده شده در مادر؛ پیروی از رژیم غذایی خاص (بر اساس گفته های زائو)؛ وجود سابقه بستری مادر یا نوزاد در بیمارستان در دوران نفاس؛ تغییر مکان زندگی در مدت انجام مطالعه؛ جدایی از همسر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تبريز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-04-29, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

9218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی پس از زایمان

کد ICD-10

Z39.0

توصیف کد ICD-10

Postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

نمره زیر گروه های غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت رفتارهای مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2 و 6 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای مرتبط با سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی مشکلات سلامتی مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشکلات سلامتی مادران

2

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی از تغذیه و سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی از تغذیه و سلامتی

3

شرح متغیر پیامد

نمره باور بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باور بهداشتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران در گروه مداخله مشاوره و آموزش چهره به چهره در مورد سبک زندگی پس از زایمان و کتابچه آموزشی در بخش پس از زایمان دریافت خواهند کرد، همچنین پیامک هایی با محتوای بهداشتی و تغذیه ای به مادران و شوهران آنها ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهراء
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خدابنده
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خدابنده
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خصوصی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خدابنده
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خصوصی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خدابنده
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خدابنده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
66156-15733
تلفن
+98 51 1822 7471
فکس
-
ایمیل
khodabande_farzane@yahoo.com;

kho_mehlion@yahoo.com; farzank1368@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تلفن

+98 41 1479 6770

فکس

-

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir,mirg1385@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی