

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر آموزش بر سبک زندگی مادران نخست زاده در دوران پس از زایمان طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی 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 خواهد شد. 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 خواهد کرد. پاکتهای مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده، برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان: شامل مادران نخست زاده بستری در بخش پس از زایمان می باشد. مداخلات: گروه مداخله آموزشهای مربوط به سبک زندگی پس از زایمان را دریافت خواهد کرد 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 خواهد شد. در پایان هفته دوم پس از زایمان، مشاوره تلفنی به مدت حداقل 10 دقیقه برای مادران گروه مداخله ارائه خواهد شد. 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 خواهد شد. 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 خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

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

1392/06/10, 1392/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/11, 1392/09/20

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 زاده در دوران پس از زایمان: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نخست زاده 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042110324N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/05, 26-05-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/05, 2013-05-26

بیمارستان مربوطه در پایان هفته 6 بعد از زایمان جهت ویزیت و تکمیل پرسشنامه ها؛ داشتن تلفن تماس منزل؛ داشتن تلفن همراه (هم خود زانو و هم همسرش) معیارهای خروج؛ وجود بیماری جسمی و روحی تشخیص داده شده در مادر؛ پیروی از رژیم غذایی خاص (بر اساس گفته های زانو)؛ وجود سابقه بستری مادر یا نوزاد در بیمارستان در دوران نقاس؛ 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

1392/02/09, 2013-04-29

کد کمیته اخلاق

9218

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی پس از زایمان

کد ICD-10

Z39.0

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

نمره زیر گروه های غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت رفتارهای مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 2 و 6 پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای مرتبط با سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی مشکلات سلامتی مادران

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مشکلات سلامتی مادران

2

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی از تغذیه و سلامتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی از تغذیه و سلامتی

3

شرح متغیر پیامد

نمره باور بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 پیامک‌هایی با محتوای بهداشتی و تغذیه‌ای به مادران و شوهران آنها ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای 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 خداینده

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 خداینده

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 خداینده

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 خداینده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه خداینده

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

7471 1822 51 98+

فکس

-

ایمیل

khodabande_farzane@yahoo.com;

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

6770 1479 41 98+

فکس

-

ایمیل

فرد مسوول به روز 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