پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مشاوره ی به کارگیری رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت بر کیفیت زندگی مادران در دوران نفاس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مشاوره ی به کارگیری رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت بر کیفیت زندگی مادران در دوران نفاس می باشد. جهت انجام این مشاوره از مدل ارتقای سلامت پندر استفاده شده است. پژوهش حاضر یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در دو گروه آزمون و کنترل انجام می شود. جامعه ی پژوهش را مادرانی که دردوران نفاس به مراکز بهداشتی درمانی مراجعه می کنند تشکیل می دهد. نمونه گیری از طریق بلوک جایگشتی تصادفی انجام می شود. حجم نمونه 58 نفر در گروه آزمون و 58 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. معیار های ورود: نخست زا بودن مادران، عدم شرکت در سایر کلاسهای آموزشی در دوران بارداری و پس از زایمان، زایمان طبیعی. معیارهاي خروج: غیبت بیشتر از یک جلسه ی مادر در هر یک از جلسات مشاوره، داشتن عوارض پس از زایمان مانند عفونت یا خونریزي شدید، مرگ نوزاد طی شش هفته ی اول پس از تولد. مداخله در گروه آزمون شامل سه جلسه مشاوره ی رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت می باشد که در روزهای 5 – 3، 15 – 10و 20- 17 پس از زایمان توسط پژوهشگر برگزار می گردد. گروه کنترل مراقبت های روتین پس از زایمان را دریافت می کنند. مقایسه ی دو گروه شامل بررسی کیفیت زندگی، رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت، خودکارآمدی، حمایت اجتماعی و موانع درک شده در انجام رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت می باشد. نتیجه ی این مطالعه ممکن است موجب ارتقا کیفیت زندگی مادران در دوران نفاس شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030510426N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-27, ۱۳۹۵/۰۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-27, ۱۳۹۵/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 4396

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ی به کارگیری رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت بر کیفیت زندگی مادران در دوران نفاس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ی به کارگیری رفتارهای ارتقادهنده ی سلامت بر کیفیت زندگی مادران در دوران نفاس در مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: نخست زا بودن مادران؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و قادر به گفتگو و درک زبان فارسی؛ تولد نوزادي سالم و رسیده با وزن ۲۵۰۰ تا ٤۰۰۰ گرم؛ عدم ابتلای مادر یا نوزاد به اختلال و یا بیماري جسمي و روحي تشخیص داده شده؛ عدم وجود مشکل در مادر و نوزاد در حاملگی اخیر؛ عدم شرکت در سایر

کلاسهای آموزشی در دوران بارداری و پس از زایمان؛ زایمان طبیعی
معیارهاي خروج از مطالعه: مهاجرت؛ بستري شدن مادر و یا نوزاد در بیمارستان به مدت بیشتر از 48 ساعت و یا یستری شدن مجدد پس از ترخیص؛ غیبت بیشتر از یک جلسه ی مادر در هر یک از جلسات مشاوره؛ جدایی مادر از همسر؛ عدم شیردهی به نوزاد؛ داشتن عوارض پس از زایمان مانند عفونت یا خونریزي شدید؛ مرگ نوزاد طی شش هفته ی اول پس از تولد

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

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 همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکي همدان

شهر
همدان

کد پستی
6517838698

تاریخ تایید
2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت بهداشتی دوران بعد از زایمان

کد ICD-10
z39.2

توصیف کد ICD-10
Routine postpartum follow-up

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 5-3 پس از زایمان و روز42 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 5-3 پس از زایمان و روز42 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی مادران

2

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز5-3پس اززایمان و روز42 پس اززایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی خودکارامدی

3

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز5-3پس اززایمان و روز42 پس اززایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی حمایت اجتماعی

4

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز3-5 پس اززایمان و روز42 پس اززایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی موانع درک شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه آزمون جلسات مشاوره ای جهت به کارگیری رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت در گروه های کوچک 6-3 نفری به مدت سه جلسه ی یک ساعته در مرکز بهداشتی برگزار می شود. جلسه ی اول در روز 5-3 پس از زایمان، جلسه ی دوم در روز 15-10 پس از زایمان و جلسه ی سوم در روز20-17 پس از زایمان برگزارمی شود. پس از گذشت 4 هفته از آخرین جلسه ی مشاوره، کیفیت زندگی، رفتارهای

ارتقا دهنده ی سلامت، خودکارآمدی، موانع و حمایت اجتماعی درک شده ی مادران ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

درگروه کنترل نیز مراقبت های معمول پس از زایمان را دریافت می کنند و پرسشنامه ها در روز5-3 پس از زایمان و در روز42 پس از زایمان تکمیل می گردد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نازلی علافچی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات مراقبت از بیماریهاي مزمن درمنزل، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

+98 81 3838 0150

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات مراقبت از بیماریهاي مزمن درمنزل، دانشگاه علوم پزشكي همدان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

+98 81 3838 0150

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات مراقبت از بیماریهاي مزمن درمنزل، دانشگاه علوم پزشكي

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

+98 81 3838 0150

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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