

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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 در دوران نفاس به مراکز بهداشتی درمانی مراجعه می کنند تشکیل می دهد. نمونه گیری از طریق بلوک جابجستگی تصادفی انجام می شود. حجم نمونه 58 نفر در گروه آزمون و 58 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. معیارهای ورود: نخست زایمان مادران، عدم شرکت در سایر کلاسهای آموزشی در دوران بارداری و پس از زایمان، زایمان طبیعی. معیارهای خروج: غیبت بیشتر از یک جلسه ی مادر در هر یک از جلسات مشاوره، داشتن عوارض پس از زایمان مانند عفونت یا خونریزی 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 3 - 5، 15 - 10 و 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.

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4396 1822 81 98+

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۵, 2015-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

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 زایمان مادران؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و قادر به گفتگو و درک زبان فارسی؛ تولد نوزادی سالم و رسیده با وزن ۲۵۰۰ تا ۴۰۰۰ گرم؛ عدم ابتلای مادر یا نوزاد به اختلال و یا بیماری جسمی و روحی تشخیص داده شده؛ عدم وجود مشکل در مادر و نوزاد در حاملگی اخیر؛ عدم شرکت در سایر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030510426N10

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۰۸, 2016-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 3-5 پس از زایمان و روز 42 پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 3-5 پس از زایمان و روز 42 پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی مادران

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 3-5 پس از زایمان و روز 42 پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی خودکارآمدی

3

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 3-5 پس از زایمان و روز 42 پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی حمایت اجتماعی

4

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 3-5 پس از زایمان و روز 42 پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی موانع درک شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمون جلسات مشاوره ای جهت به کارگیری رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت در گروه های کوچک 3-6 نفری به مدت سه جلسه ی یک ساعته در مرکز بهداشتی برگزار می شود. جلسه ی اول در روز 3-5 پس از زایمان، جلسه ی دوم در روز 10-15 پس از زایمان و جلسه ی سوم در روز 17-20 پس از زایمان برگزار می شود. پس از گذشت 4 هفته از آخرین جلسه ی مشاوره، کیفیت زندگی، رفتارهای

کلاسهای آموزشی در دوران بارداری و پس از زایمان؛ زایمان طبیعی معیارهای خروج از مطالعه؛ مهاجرت؛ بستری شدن مادر و یا نوزاد در بیمارستان به مدت بیشتر از 48 ساعت و یا بستری 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 خونریزی شدید؛ مرگ نوزاد طی شش هفته ی اول پس از تولد

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

1394/08/09, 2015-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.343

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت بهداشتی دوران بعد از زایمان

کد ICD-10

Z39.2

توصیف کد ICD-10

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

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز مراقبت های معمول پس از زایمان را دریافت می کنند و پرسشنامه ها در روز 3-5 پس از زایمان و در روز 42 پس از زایمان تکمیل می گردد

طبقه بندی
مصادق 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل، دانشگاه علوم پزشکی 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان
کد پستی
65178

تلفن
+98 81 3838 0150

فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل، دانشگاه علوم پزشکی

شهر
همدان
کد پستی

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

65178
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی