

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر مشاوره خود مراقبتی بر عملکرد خود مراقبتی و باور منبع کنترل سلامت در زنان باردار با سن 35 سال یا بیشتر در گروههای آزمون و کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره خود مراقبتی بر عملکرد خود مراقبتی و باور منبع کنترل سلامت و در زنان باردار با سن 35 سال یا بیشتر مراجعه کننده به مراکز سلامت شهر همدان

طراحی

در این مطالعه در ابتدا 100 نفر از زنان باردار با سن 35 سال یا بیشتر دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد، سپس به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع پژوهش: پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ای، نیمه تجربی دوجروهي (آزمون و کنترل) با طرح پیش آزمون، پس آزمون می باشد. محیط پژوهش: کلیه مراکز سلامت شهر همدان. جامعه پژوهش: شامل کلیه زنان باردار با سن 35 سال یا بیشتر می باشند که به مراکز سلامت شهر همدان مراجعه خواهند کرد. نمونه پژوهش: شامل گروهی از افراد جامعه پژوهش خواهد بود که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: زنان باردار با سن 35 سال یا بیشتر؛ نداشتن سایر بیماریهای زمینه ای؛ بارداری تک قلو؛ سن بارداری بیش از 24 هفته؛ داشتن سواد ابتدایی و بالاتر شرایط خروج از مطالعه شامل: نداشتن سلامت کامل بر اساس پرونده پزشکی.

گروههای مداخله

مشارکت کنندگان به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون 4 جلسه دو ساعته مشاوره خود مراقبتی صورت خواهد گرفت. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120821010635N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۷, 28-12-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۰۷, 28-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۷, 28-12-2017

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه آقابابایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

aghababaii@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 2019-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره خود مراقبتی بر عملکرد خود مراقبتی و باور منبع کنترل سلامت در زنان باردار با سن 35 سال یا بیشتر در گروههای آزمون و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره خود مراقبتی بر عملکرد خود مراقبتی و باور منبع کنترل سلامت در زنان باردار با سن 35 سال یا بیشتر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه شامل: زنان باردار با سن 35 سال یا بیشتر؛ نداشتن سایر بیماریهای زمینه ای؛ بارداری تک قلو؛ سن بارداری بیش از 24 هفته؛ داشتن سواد ابتدایی و بالاتر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط خروج از مطالعه شامل: نداشتن سلامت کامل بر اساس پرونده پزشکی.

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه واحدهای پژوهش ابتدا به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد، سپس به طور تصادفی به گروههای کنترل و آزمون تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-3-8698

تاریخ تایید

1396/07/22, 2017-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت از خود

کد ICD-10

Z40- Z54

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for specific procedures and health care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه عملکرد سلامت

2

شرح متغیر پیامد

نمره باور منبع کنترل سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس منبع کنترل سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": مداخله در قالب مشاوره GATHER صورت خواهد گرفت، بدین صورت که پس از سلام و احوالپرسی و ایجاد رابطه حسنه با مادران و خوشامدگویی (G)، پرسیدن سوال باز از مادران در مورد خودشان جهت کمک به آنها برای تفکر و تأمل درباره موضوع مطالعه، کمک به مراجع برای بیان خواسته‌ها و نیازها و کمک به مادران برای بیان احساسات و باورهایشان و کسب آگاهی از اطلاعات مراجع پیرامون علائم خطر بارداری و عوارض آن (A) و ارائه توضیحات لازم (T). جلسه دوم (45-60 دقیقه): جهت کمک به واحدهای پژوهش، جهت افزایش اطلاعات در مورد مراقبت از خود در بارداری و نحوه کنترل سلامت با تأکید بر جنبه درونی آن، مشاوره‌های لازم ارائه خواهد شد. شناسایی افکارمنفی و باورهای غلط در مورد سلامت صورت خواهد گرفت (H). جلسه سوم (45-60 دقیقه): در این جلسه، ضمن مرور مباحث جلسات قبلی و پاسخگویی به سوالات مطرح شده، مشاوره لازم در خصوص مراقبت از خود در بارداری و نقش خود فرد در مراقبت از سلامت صورت خواهد گرفت. ارائه جزوه و CD آموزشی (E)، برنامه ریزی جهت ملاقات مجدد با مادران، تعیین زمان مراجعه بعدی در صورت لزوم و توضیح به مادر در مورد زمان‌های پیگیری و تماس هفتگی (R).

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

"گروه کنترل": در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سودابه آقابابایی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

aghababaii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سودابه آقابابایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

ایمیل

aghababaii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سودابه آقابابایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

ایمیل

aghababaii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سودابه آقابابایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

ایمیل

aghababaii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این پژوهش پس از کسب اجازه اولیه از افراد و غیر قابل شناسایی بودن آنها، داده های پژوهش قابل اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها پس از تجزیه و تحلیل آماری از نیمه دوم سال 1397 قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین در زمینه های مربوطه قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام هر گونه استفاده از داده ها منوط به کسب اجازه از دانشگاه علوم پزشکی همدان خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نام فرد پاسخگو دکتر سودابه آقابابایی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان می باشد. E-mail: aghababaii@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از مطلع شدن فرد پاسخگو داده ها قابل دسترسی خواهند بود.
سایر توضیحات