

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش آموزه های دینی مادران باردار بر شاخص های رشد و تکامل شیرخواران از بدو تولد تا 3 ماهگی در درمانگاه های پریناتال دانشگاه علوم پزشکی تهران (1392)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 90 زن باردار در مراکز منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران (بیمارستان آرش و بهارلو) انجام شده که به بررسی تاثیر آموزش دینداری بر آگاهی و نگرش مذهبی و غم پس از زایمان می پردازد و پس از کسب رضایت آگاهانه بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در ابتدا آگاهی و نگرش مذهبی و اضطراب زنان باردار مورد بررسی قرار میگیرد و افرادی که دارای نگرش مذهبی بالا هستند کنار گذاشته می شود و فقط مورد بررسی بعد از زایمان در روزهای 7 الی 10 بعد از زایمان قرار میگیرند. مابقی افراد که دارای نگرش مذهبی متوسط و پایین هستند در دو گروه مداخله و کنترل مورد مطالعه قرار می گیرند و در گروه آموزش دینداری داده می شود و افراد مجدد مورد بررسی قرار می گیرند و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت میکنند. در انتها رشد و تکامل نوزاد در هنگام تولد و یک الی سه ماه بعد از زایمان در دو گروه بررسی می گردد و مورد تجزیه تحلیل نهایی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072714041N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2013 , ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-01 , ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره مختاریان گیلانی

نام سازمان / نهاد

پرستاری و مامایی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

mokhtar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز دکتر غلامرضا حاتم شیراز - خیابان زند-

جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7-

معاونت پژوهشی شیراز فارس ایران 00987112122633

vcrdep@sums.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/۰۷/۱۵ , 2013-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/۱۰/۱۵ , 2014-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش آموزه های دینی مادران باردار بر شاخص های رشد

و تکامل شیرخواران از بدو تولد تا 3 ماهگی در درمانگاه های پریناتال

دانشگاه علوم پزشکی تهران (1392)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش آموزه های دینی مادران باردار بر شاخص های رشد

و تکامل شیرخواران از بدو تولد تا 3 ماهگی در درمانگاه های پریناتال

دانشگاه علوم پزشکی تهران (1392)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار در محدوده سنی 18 تا 45 سال

؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن (بیماریهای قلبی ، ریوی ، فشارخون ،

دیابت) ؛ توانایی شرکت مرتب در کلاسهای آموزشی را داشته باشد و

فرم رضایت نامه کتبی را پر کرده باشد؛ سطح اضطراب مادران بر

اساس مقیاس اضطراب اسپیل برگر در حد کم و متوسط باشد؛ معیار

های خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ نداشتن سواد و یا

عدم توانایی در پر کردن پرسشنامه و صحبت کردن یا نوشتن به زبان

فارسی؛ پی بردن به هرگونه بیماری روانی در طی مطالعه (افسردگی اساسی ، اختلال اضطرابی ؛ بوجود آمدن عوارض بارداری (دکولمان ، جنین مرده ، زایمان زودرس ، پره اکلامسی شدید و . . .) ؛ هرگونه اتفاق غیر مترقبه مثل فوت اقوام نزدیک (همسر ، والدین ، فرزند)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1391/10/21, 2013-01-10

کد کمیته اخلاق

pct 5361-92

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی رشد

کد ICD-10

R62.8

توصیف کد ICD-10

Other lack of expected normal physiological development

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد و تکامل نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 1 و 3 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دنور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

افرادی که در گروه مداخله قرار می گیرند دارای نگرش مذهبی متوسط و ضعیف هستند . زنان باردار بین 20 تا 30 هفته تحت آموزش دینداری قرار گرفته و پس از 6 جلسه آموزش (آموزش خدا پرستی) که هر هفته برگزار می شود و پرسشنامه های آگاهی و نگرش مذهبی و اضطراب را که در شروع کار پر نمودند مجدد پر خواهد شد تا مشخص شود که کلاس های آموزشی چقدر در بالابردن آگاهی و نگرش مذهبی و اضطراب موثر بوده است. 2 ماه بعد از اتمام آموزش دوباره سه پرسشنامه پر خواهد شد تا دوام آموزش مشخص شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مشخصات افراد این گروه با مشخصات گروه اول مشابه می باشد . اما گروه دوم مراقبت های روتین (کنترل رشد جنین ، فشار خون ، افزایش وزن و . . .) دریافت میکنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان ارش

نام کامل فرد مسؤول

خانم شکوهی

آدرس خیابان

خیابان فرجام - خیابان باغدارنیا

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسؤول

آقای فتح آبادی

آدرس خیابان

خیابان کارگر - خیابان بهداری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی - طبقه 7 - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00897116474254

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طاهره مختاریان گیلانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1333 2293 21 98+

فکس

6775 8853 21 98+

ایمیل

mokhtar@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی