

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر حمایت تلفنی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در زنان با تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

۱۳۹۳/۰۳/۰۹, 2014-05-30

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر حمایت تلفنی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در زنان با تهوع و استفراغ بارداری بوده است. این کارآزمایی بالینی دوگروهه بر روی 64 زن نخست باردار مراجعه کننده به واحد مامایی مراکز بهداشتی-درمانی منتخب شهر مشهد با سن بارداری 10-6 انجام شد. پرسشنامه تعدیل شده ویژه تهوع و استفراغ کمی بارداری و مقیاس تطابق دیداری استرس به روش مصاحبه برای زنان واجد شرایط با تشخیص تهوع و استفراغ بارداری برطبق "پروتکل تهوع و استفراغ درکتایچه برنامه کشوری مادران ایمن" تکمیل می گردید. در صورت وجود تهوع و استفراغ خفیف و متوسط اقدامات آموزشی لازم براساس "چک لیست آموزش به مددجوی مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری" توسط پژوهشگر انجام می شد. این چک لیست برطبق "پروتکل تهوع و استفراغ درکتایچه برنامه کشوری مادران ایمن"، توسط پژوهشگر تهیه شده بود. سپس واحدهای پژوهش پرسشنامه مشخصات فردی و مامایی، پرسشنامه کیفیت زندگی در زنان با تهوع و استفراغ بارداری و مقیاس چندبعدی حمایت اجتماعی ادراک شده را تکمیل می کردند. واحدهای پژوهش به طور تصادفی به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تخصیص می یافتند. در گروه مداخله حمایت تلفنی هفته ای دویار تا چهار هفته هربار به مدت 15-20 دقیقه توسط پژوهشگر انجام می شد. حمایت تلفنی شامل توصیه هایی در مورد اصلاح رژیم غذایی و سبک زندگی، کاهش خستگی و بهبود حالات روحی-روانی زن باردار بود. در گروه کنترل مراقبت معمول انجام می شد. پس از پایان چهار هفته مجددا پرسشنامه تعدیل شده ویژه تهوع و استفراغ کمی در بارداری، پرسشنامه کیفیت زندگی در زنان با تهوع و استفراغ بارداری، مقیاس چندبعدی حمایت اجتماعی ادراک شده و مقیاس تطابق دیداری استرس توسط واحدهای پژوهش به صورت حضوری تکمیل می گردید.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس عباس زاده

نام سازمان / نهاد

پرستاری-مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1199 1333 79 98+

آدرس ایمیل

abbaszn901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۰, 2013-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۲۰, 2014-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمایت تلفنی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در زنان با تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمایت تلفنی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در تهوع و استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بارداری 10-6 هفته، بارداری اول، داشتن تهوع و استفراغ خفیف یا متوسط براساس پرسشنامه تعدیل شده ی ویژه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012316326N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۰۹, 30-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تهوع و استفراغ کمی در بارداری، دسترسی به تلفن، تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن بیماری طی در بارداری، نداشتن مشکل شنوایی، عدم استفاده از درمان های دارویی یا طب مکمل ضد تهوع در طی یک هفته گذشته معیارهای خروج: کسب نمره بیشتر از هفت از مقیاس تطابق دیداری استرس، داشتن علایم تهدید به سقط

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/05/26, 2013-08-17

کد کمیته اخلاق

research/920084/1/101

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی مرتبط باسلامت درتهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

021

توصیف کد ICD-10

Excessive vomiting in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط باسلامت درتهوع و استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در تهوع و استفراغ بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعدیل شده ویژه تهوع و استفراغ کمی در بارداری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت معمول انجام می شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تماس تلفنی هفته ای دو بار به مدت چهار هفته و هر بار

به مدت 15-20 دقیقه انجام می شد. حمایت تلفنی شامل توصیه هایی

در راستای اصلاح رژیم غذایی و سبک زندگی، روشهای کاهش خستگی

در بارداری و بهبود حالات روحی- روانی زن باردار بود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شماره 1، 2، 3، 5 و ثامن

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکتري
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
ایمیل
abedianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نرجس عباس زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکتري
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
ایمیل
abbaszn901@mums.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

دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکتري
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
ایمیل
abedianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان