

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر روش مراقبت کانگوروی بر وضعیت سلامت عمومی مادر پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که روی 100 زن زایمان کرده در بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 93 انجام می‌گیرد و هدف آن تعیین تأثیر مراقبت کانگوروی بر وضعیت سلامت عمومی مادران پس از زایمان می‌باشد. معیارهای ورود: زایمان طبیعی، حاملگی ترم، حاملگی اول نوزاد سالم و سن 18 تا 35 سال برای مادر می‌باشد. معیارهای خروج: ابتلای مادر به بیماری روانی تشخیص داده شده یا سابقه آن و بستری شدن نوزاد می‌باشد. ابزار گردآوری اطلاعات، پرسشنامه ویژگی‌های دموگرافیک و پرسشنامه سلامت عمومی گلدنبرگ است که آیتم‌های آن سلامت جسمی، اضطراب، عملکرد اجتماعی و افسردگی می‌باشد. با مراجعه به بخش پس از زایمان، توسط مادرانی که روز اول زایمان را سپری می‌کنند پرسشنامه سلامت عمومی تکمیل می‌شود و در صورت کسب نمره بیش از 23 به عنوان نمونه پژوهش انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه مورد و کنترل قرار می‌گیرند. در گروه مورد مراقبت کانگوروی روزانه 2 بار و هر بار نیم ساعت به مدت دو ماه انجام می‌شود همچنین پمفلت و لوح فشرده آموزشی مراقبت کانگوروی و فواید آن به مادران داده می‌شود. پرسشنامه سلامت عمومی توسط پژوهشگر در پایان هفته اول، ماه اول و ماه دوم تلفنی تکمیل می‌شود. به گروه شاهد آموزش‌های لازم جهت مراقبت معمول از نوزاد و آموزش درمورد فواید تماس پوستی مادر و نوزاد داده می‌شود و پرسش نامه پایان هفته اول، ماه اول و ماه دوم تکمیل می‌شود. نمرات سلامت دو گروه با هم مقایسه شده و نتایج اعلام می‌شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8621 1373 61 98+

آدرس ایمیل

palizvan.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/08, 2014-04-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/20, 2014-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روش مراقبت کانگوروی بر وضعیت سلامت عمومی مادر پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت کانگوروی بر سلامت عمومی مادر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زایمان طبیعی؛ حاملگی ترم؛ حاملگی اول؛ سن 18 تا 35 سال؛ نوزاد سالم معیارهای خروج: ابتلای مادر به بیماری روانی تشخیص داده شده یا سابقه آن؛ بستری شدن نوزاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014052117787N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/01, 22-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/01, 2014-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه پالیزوان

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**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در صورت کسب نمره بیش از 23، نمونه‌های پژوهش انتخاب شده و از شماره 1 تا 100 شماره گذاری میشوند، سپس به طور تصادفی، نمونه‌های دارای شماره زوج در گروه مداخله و نمونه‌های دارای شماره فرد در گروه کنترل قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی**تاریخ تایید**

1393/02/07, 2014-04-27

کد کمیته اخلاق

rec.1393.20.agums

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

وضعیت سلامت عمومی پس از زایمان

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ارتقاء سلامت عمومی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، پایان هفته اول، پایان هفته دوم، پایان ماه اول، پایان ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه سلامت عمومی گلدنبرگ

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به گروه مورد مراقبت کانگورویی به صورت گروهی بر بالین مادران توسط پژوهشگر آموزش داده می‌شود، پمفلت و لوح فشرده آموزش مراقبت کانگورویی و فواید آن داده می‌شود. مراقبت 2 بار در روز و هر بار نیم ساعت انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: به گروه شاهد آموزش‌های لازم جهت مراقبت معمول از نوزاد داده می‌شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نجمه پالیزوان

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

نجمه پالیزوان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8331 1373 61 98+

فکس

8333 1373 61 98+

ایمیل

palizvan.najme1200@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

نجمه پالیزوان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8331 1373 61 98+

فکس

8333 1373 61 98+

ایمیل

palizvan.najme1200@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

نجمه پالیزوان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8331 1373 61 98+

فکس

8333 1373 61 98+

ایمیل

palizvan.najme1200@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی