پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مدل سازگاری "روی" بر درک از خود در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر مدل سازگاری "روی" بر درک از خود در زنان نخست باردار می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن حاملگي 24 تا 28 هفته؛ نخست باردار بودن (پرایمی گراویدا)؛ عدم تجربه رویداد استرس زا طی 6 ماه اخیر؛ عدم ابتلا به اختلالات روحی رواني مسجل شده؛ عدم دریافت برنامه آموزشی یا مراقبتی دیگر مرتبط با بعد درک از خود در طول مطالعه می باشد. معیارهای خروج شامل انصراف در هر مرحله از مطالعه؛ عدم شرکت در آموزش ها بطور مرتب؛ وقوع عوارضی نظیر اکلامپسی و پره ترم لیبر؛ بروز رویداد استرس زا برای نمونه ها طی مطالعه می باشد. برای این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 86 زن نخست باردار انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدا، رفتارهای ناسازگار با استفاده از پرسشنامه مبتنی بر الگوی Roy تعیین خواهد شد. محتوای آموزشی مبتنی بر رفتارهای ناسازگار، در 6 جلسه 90 دقیقه ای طی 6 هفته با روش سخنرانی با استفاده از وسایلی همچون دیتا پروژکتور و وایت برد ارائه خواهد شد. در طول مطالعه، هر دو گروه مراقبت های معمول دوران بارداری را دریافت خواهند کرد با این تفاوت که مداخله آموزشی فقط در گروه مداخله انجام خواهد شد. بلافاصله پس از جلسات آموزشی میزان سازگاری در دو گروه اندازه گیری خواهد شد. متغیر اصلی اجرای مدل سازگاری "روی" بوده که تأثیر آن بر درک از خود اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014052217800N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 5027

آدرس ایمیل

najafi.s@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدل سازگاری "روی" بر درک از خود در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدل آموزشی مراقبتی بر درک از خود زنان نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگي 24 تا 28 هفته؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ نخست باردار بودن (پرایمی گراویدا)؛ عدم ابتلا به عوارض و بیماری های دوران بارداری نظیر اکلامپسی، پره اکلامپسی و دیابت بارداری؛ عدم تجربه رویداد استرس زا طی 6 ماه اخیر؛ زندگي با همسر؛ عدم ابتلا به اختلالات روحی رواني مسجل شده؛ عدم دریافت برنامه آموزشی یا مراقبتی دیگر مرتبط با بعد درک از خود در طول مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: عدم پیگیری و درخواست انصراف در هر مرحله از مطالعه؛ عدم شرکت در آموزش ها بطور مرتب و طبق برنامه آموزشی طراحی شده؛ وقوع عوارضی نظیر پره اکلامپسی، خونریزی، پاره شدن مامبران‌ها و پره ترم لیبر؛ بروز رویداد استرس زا برای نمونه ها طی مطالعه.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
GMU.REC.1393.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
Z34.0
توصیف کد ICD-10
Supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درک از خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پژوهشگر ساخته بررسی میزان سازگاری در بعد درک از خود مبتنی بر الگوی "روی"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سازگاری در بعد درک از خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پژوهشگر ساخته بررسی میزان سازگاری در بعد درک از خود مبتنی بر الگوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، پس از تعیین رفتارهای ناسازگار و تدوین برنامه آموزشی، محتوای آموزشی در 6 جلسه 90 دقیقه ای و طی 6 هفته با روش سخنرانی و با استفاده از وسایلی همچون دیتا پروژکتور، وایت برد، ماژیک و پمفلت ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، فقط مراقبت های معمول دوران بارداری ارائه خواهد شد و هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمانه نجفی
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدپور
آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

سمانه نجفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 53 3722 5027

فکس

ایمیل

Najafi.S@gmu.ac.ir; S.Najafi2012@yahoo.com; SamanehNajafi79@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدپور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 53 3725 3884

فکس

ایمیل

Dr.Mohammadpour@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سمانه نجفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 53 3722 3028

فکس

ایمیل

Najafi.S@gmu.ac.ir; S.Najafi2012@yahoo.com; SamanehNajafi79@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی