

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای برنامه خود مراقبتی بر اساس الگوی آموزش باز خوردی (Teach back) بر کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر اجرای برنامه خود مراقبتی بر اساس الگوی آموزش بازخوردی بر کیفیت زندگی پس از زایمان طراحی شده است. جامعه مورد نظر را زنان در روزهای 2-3 پس از زایمان تشکیل می دهند. افراد شرکت کننده با روش بلوک جایگزینی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. حجم نمونه 40 نفر در گروه آزمون و 40 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. به ازای هر نمونه از گروه آزمون، یک نمونه در گروه کنترل که از نظر سن (± 2 سال)، جنس نوزاد، تحصیلات، اشتغال مادر (شاغل و خانه دار)، درآمد ماهیانه خانواده همسان شده باشند، انتخاب خواهند شد. شرایط ورود: نخست زایمان؛ زایمان تک قل، ترم و واژینال داشته باشند؛ تولد نوزاد زنده و سالم، حاصل بارداری خواسته و با وزن 2500 تا 4000 گرم داشته باشند؛ حاملگی کم خطر داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: نوزاد نیازمند به مراقبت ویژه داشته باشند؛ به نوزاد خود شیردهی نداشته باشند. در گروه مداخله آموزش خودمراقبتی طی دو جلسه یک ساعته توسط پژوهشگر بر اساس مدل آموزش بازخوردی انجام خواهد شد. متغیر پیامد اولیه در این مطالعه کیفیت زندگی پس از زایمان قبل و بعد از آموزش می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5612 386 912 98+

آدرس ایمیل

h.riazi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/20, 2015-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/25, 2016-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه خود مراقبتی بر اساس الگوی آموزش باز خوردی (Teach back) بر کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه خودمراقبتی بر کیفیت زندگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنانی که تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند؛ ساکن شهرستان دره شهر باشند؛ نخست زایمان تک قل، ترم و واژینال داشته باشند؛ تولد نوزاد زنده و سالم، حاصل بارداری خواسته و با وزن 2500 تا 4000 گرم داشته باشند؛ سابقه ناباروری اولیه نداشته باشند؛ مراقبت های دوران بارداری را دریافت کرده باشند و سیگار و مواد مخدر مصرف نکنند؛ حاملگی کم خطر داشته باشند؛ زایمان سخت نداشته باشند (دیستوشی، زایمان ابزاری با فورسپس و واکيوم)؛ با رویداد تنش زا در 9 ماه گذشته مواجه نشده باشند (ترک همسر یا طلاق، فوت اقوام درجه یک، تصادف، سرفت از منزل، بیماری ناگوار فرد یا اقوام نزدیک)؛ عوارض حین زایمان و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015012820854N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2015, 1394/09/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/21, 2015-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه ریاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای دوم یا سوم پس از زایمان قبل از مداخله، شش تا هشت هفته

پس از زایمان بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی پس از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون آموزش مراقبت های پس از زایمان به صورت فردی و چهره به چهره طبق برنامه تعیین شده انجام می شود مداخله شامل دو جلسه آموزش خود مراقبتی بر اساس الگوی آموزش بازخوردی (Teach back) مطابق با بسته آموزشی پس از زایمان می باشد که به ترتیب جلسه اول در روز های 2-3 و جلسه دوم در روزهای 10-15 پس از زایمان انجام خواهد شد. هر جلسه به مدت یک ساعت برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزشهای روتین پس از زایمان را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی - درمانی معیری

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیاثوند

آدرس خیابان

شهر

دره شهر

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی - درمانی کوی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیاثوند

عوارض زودرس پس از زایمان مانند خونریزی شدید را تجربه نکرده باشد. شرایط خروج از مطالعه: دسترسی پژوهشگر به شرکت کننده به دلایلی مانند نقل مکان امکان پذیر نباشد؛ نوزاد نیازمند به مراقبت ویژه داشته باشند؛ مادرانی که افسردگی پس از زایمان داشته باشند (با استفاده از پرسشنامه افسردگی ادینبرگ)؛ به نوزاد خود شیردهی نداشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

شرکت کنندگان با استفاده از روش پاکت های در بسته به دو گروه

تقسیم خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/25, 2015-08-16

کد کمیته اخلاق

SBMU2.REC.1394.67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی پس از زایمان

کد ICD-10

-

آدرس خیابان
شهر
دره شهر

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی - درمانی قلعه تسمه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثوند
آدرس خیابان
شهر
دره شهر

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی - درمانی ارمو
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثوند
آدرس خیابان
شهر
دره شهر

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی - درمانی مازین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثوند
آدرس خیابان
شهر
دره شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین رزقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثوند
موقعیت شغلی
لیسانس مامایی/ دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
218865536671 98+
فکس
ایمیل
Fghiasvand53@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدیه ریاضی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری/ عضو هیئت علمی مامایی و
بهداشت باروری دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
218865536671 98+
فکس
ایمیل
h.riazi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

برنامه انتشار	نام کامل فرد مسوول
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	فاطمه غیاثوند
خالی	موقعیت شغلی
پروتکل مطالعه	لیسانس مامایی/ دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
خالی	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نقشه آنالیز آماری	آدرس خیابان
خالی	خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی
فرم رضایتنامه آگاهانه	و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
خالی	شهر
گزارش مطالعه بالینی	تهران
خالی	کد پستی
کدهای استفاده شده در آنالیز	1985717443
خالی	تلفن
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	218865536671 98+
خالی	فکس
	ایمیل
	Fghiasvand53@gmail.com
	آدرس صفحه وب