

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی زنان باردار بر مؤلفه های توانمندی و رضایت آنان از مراقبت های دوران بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی می باشد که به منظور بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی زنان باردار بر مؤلفه های توانمندی و رضایت آنان از مراقبت های دوران بارداری انجام خواهد شد. جامعه پژوهش کلیه زنان باردار با سن بارداری 13 هفته مراجعه کننده به درمانگاه مراقبت های دوران بارداری بیمارستان منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. به منظور نمونه گیری، تعداد کل نمونه ها 70 نفر انتخاب شد که در هر گروه 35 نفر قرار خواهد گرفت. نمونه گیری به روش آسان و تخصیص افراد در هر یک از دو گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت. پس از تعیین گروه ها و قبل از شروع مطالعه در هر دو گروه، نمره توانمندی زنان باردار بطور کلی و همچنین در پنج بعد خودکارآمدی، اعتماد به نفس، لذت از اضافه شدن یک فرد به خانواده، تصور آینده، حمایت و پشتیبانی از طرف دیگران با استفاده از ابزار "توانمندی زنان باردار" به صورت پیش آزمون مورد بررسی قرار خواهد گرفت. گروه آزمون یا نمونه هایی که آموزش و مراقبت های دوران بارداری را به صورت گروهی و بر طبق برنامه توانمندسازی دریافت خواهند کرد، بر اساس سن بارداری مشابه در چهار گروه هشت الی نه نفره قرار می گیرند. این برنامه شامل پنج جلسه آموزشی-مراقبتی دو ساعته، با شروع در هفته 13 بارداری و پایان آن در هفته 32 بارداری با محتوای آموزشی متفاوت در هر جلسه می باشد. در هر جلسه پژوهشگر به آموزش و کسب مهارت لازم و حمایت گروهی با تبادل نظر بین زنان باردار بصورت بحث گروهی در ارتباط با محورهای آموزشی مربوط به هر جلسه می پردازد. در گروه کنترل یا نمونه هایی که روش مراقبت سنتی را دریافت خواهند کرد، مراقبت و آموزش دوران بارداری به صورت روتین بخش درمانگاه توسط ماما مسئول کنترل می گردند و هیچگونه مداخله ای برای آنان انجام نمی شود. در هر دو گروه در هفته 36 بارداری، پس آزمون به وسیله تکمیل پرسشنامه توانمندی زنان باردار و همزمان با آن رضایت از مراقبت توسط پرسشنامه رضایت و مشارکت مدجو آدام و لیتفیلد مورد بررسی قرار خواهد گرفت

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ نایب ثبت در مرکز
2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی پردیس ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188773073,00982182471404

آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی زنان باردار بر مؤلفه های توانمندی و رضایت آنان از مراقبت های دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه توانمندسازی زنان باردار بر توانمندی و رضایت آنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904142248N5

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: 1- زنان باردار ایرانی الاصل 2- زنان با سن بارداری 13 هفته 3- بدون بیماریهای جسمی و روانی شناخته شده 4- سنین 18 تا 35 سال 5- سواد خواندن و نوشتن 6- بارداری تک قلو 7- در صورت داشتن سابقه زایمان، زایمان طبیعی معیارهای خروج از پژوهش: 1- مادرانی که حین مطالعه دچار پیشامدهای ناگوار شوند (مرگ عزیزان و...). 2- مادرانی که حین مطالعه دچار عوارض بارداری شوند (سقط، فشار خون بالا، مسمومیت بارداری، دیابت بارداری، مرگ داخل رحمی جنین، زایمان زود رس). 3- مادرانی که به هر علت تمایل به ادامه مطالعه نداشته باشند. 4- مادرانی که حداقل در دو جلسه از جلسات آموزشی - مراقبتی حضور نداشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبه

شش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۱۰/۰۳, 2011-12-24

کد کمیته اخلاق

1796

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری طبیعی

کد ICD-10

Z34.8

توصیف کد ICD-10

supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانمندی زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی زنان باردار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از مراقبت دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت آدام و لیتفیلد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مراقبت و آموزش دوران بارداری به صورت گروهی برگزار می‌شود به این صورت که جلسات آموزشی-مراقبتی در پنج جلسه تنظیم شده‌اند. هر جلسه به مدت 120 دقیقه می‌باشد و در دو بخش مراقبت (30 دقیقه) و آموزش (90 دقیقه) اجرا می‌شود. بخش مراقبت توسط خود زنان باردار که قبلاً طریقه اندازه‌گیری وزن و علائم حیاتی را آموخته‌اند انجام خواهد شد و بخش آموزش به صورت بحث گروهی اجرا خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد. مراقبت و آموزش به صورت فردی و روتین درمانگاه انجام می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مراقبت دوران بارداری بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهین بلوچی ماهانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شیخ احمد کافی جنوبی، کوچه ولیعصر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

9886 1321 34 98+

فکس

ایمیل

mahinbalouchi@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6076 2242 21 98+

فکس

ایمیل

jahdi_fr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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