

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر آموزش مراقبت های دوران بارداری به دو روش گروه حمایتی و فردمحور بر رضایتمندی و توانمندی زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی می باشد. 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. تعداد کل نمونه ها 70 نفر 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. قبل از شروع مطالعه در هر دو گروه، نمره توانمندی زنان باردار با استفاده از ابزار "توانمندی زنان باردار" به صورت پیش آزمون مورد بررسی قرار خواهد گرفت. گروه آزمون اول بر اساس سن بارداری مشابه در چهار گروه هشت الی نه نفره قرار می گیرند. این برنامه کامل ساختارمند شامل چهار جلسه آموزشی-مراقبتی دو ساعته، با شروع در هفته 20 بارداری و پایان آن در هفته 32 بارداری با محتوای آموزشی متفاوت در هر جلسه می باشد. در گروه آزمون دوم آموزش و مراقبت در طی چهار جلسه، در هفته های 20، 25، 30 و 32 بارداری در زمان و مکان برگزاری متفاوت با گروه آزمون اول برگزار می شود، بدینگونه که در این جلسات مراقبت به صورت فردی و آموزش با ارائه چهار کتابچه آموزشی طراحی شده با محتوای آموزشی مشابه گروه آزمون اول به زنان باردار صورت خواهد گرفت و از آنان خواسته می شود کتابچه را در خانه با دقت مطالعه کنند. 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.

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 دانشکده پرستاری و مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/05, 2011-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/01, 2012-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبت های دوران بارداری به دو روش گروه حمایتی و فردمحور بر رضایتمندی و توانمندی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبت های دوران بارداری به دو روش گروه حمایتی و فردمحور بر رضایتمندی و توانمندی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130722248N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/17, 08-09-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/17, 2014-09-08

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

مونث

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و

مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/04/30, 2013-07-21

کد کمیته اخلاق

21597

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری مامایی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/04/30, 2013-07-21

کد کمیته اخلاق

21597

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

رضایت از مراقبت دوران بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی زنان باردار

2

شرح متغیر پیامد

توانمندسازی زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 36

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندسازی زنان

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 لیتلفیلد

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آدامز و لیتلفیلد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، 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

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرشته جهدی

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

آدرس خیابان

تهران، دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرشته جهدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

در گروه مداخله مراقبت و آموزش دوران بارداری به صورت گروهی برگزار می شود به این صورت که جلسات آموزشی- مراقبتی در پنج جلسه تنظیم شده اند. هر جلسه به مدت 120 دقیقه می باشد و در دو بخش مراقبت (30 دقیقه) و آموزش (90 دقیقه) اجرا می شود. بخش مراقبت توسط خود زنان باردار که قبلاً طبقه اندازه گیری وزن و علائم حیاتی را آموخته اند انجام خواهد شد و بخش آموزش به صورت بحث گروهی اجرا خواهد شد در گروه آزمون دوم یا نمونه هایی که آموزش مراقبت های دوران بارداری را به صورت فردمحور دریافت خواهند کرد، پس از رعایت ملاحظات اخلاقی نحوه اداره جلسات بدین ترتیب است که آموزش و مراقبت در طی چهار جلسه، در هفته های 20، 25، 30 و 32 بارداری در زمان و مکان برگزاری متفاوت با گروه آزمون اول برگزار می شود، بدینگونه که در این جلسات مراقبت به صورت فردی و آموزش با ارائه چهار کتابچه آموزشی طراحی شده به زبان ساده و فهم آسان با محتوای آموزشی مشابه گروه آزمون اول طی چهار جلسه به زنان باردار صورت خواهد گرفت. و از آنان خواسته می شود کتابچه را در خانه با دقت مطالعه کنند و در صورت داشتن هر گونه ابهام می توانند در جلسه بعدی سؤالات خود را با پژوهشگر مطرح نمایند. نحوه برگزاری جلسات بدینگونه می باشد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه آزمون دوم یا نمونه هایی که آموزش مراقبت های دوران بارداری را به صورت فردمحور دریافت خواهند کرد، پس از رعایت ملاحظات اخلاقی نحوه اداره جلسات بدین ترتیب است که آموزش و مراقبت در طی چهار جلسه، در هفته های 20، 25، 30 و 32 بارداری در زمان و مکان برگزاری متفاوت با گروه آزمون اول برگزار می شود، بدینگونه که در این جلسات مراقبت به صورت فردی و آموزش با ارائه چهار کتابچه آموزشی طراحی شده به زبان ساده و فهم آسان با محتوای آموزشی مشابه گروه آزمون اول طی چهار جلسه به زنان باردار صورت خواهد گرفت. و از آنان خواسته می شود کتابچه را در خانه با دقت مطالعه کنند و در صورت داشتن هر گونه ابهام می توانند در جلسه بعدی سؤالات خود را با پژوهشگر مطرح نمایند. نحوه برگزاری جلسات بدینگونه می باشد

طبقه بندی

غیره

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرشته جهدی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهین بلوچی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
0
تلفن
9886 1321 34 98+
فکس
0
ایمیل
mahinbalouchi@ymail.com
آدرس صفحه وب
0

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولنجک، خیابان 24، پلاک 11، زنگ 12

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6076 2242 21 98+

فکس

ایمیل

jahdi_fr@yahoo.cpm

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6076 2242 21 98+

فکس

ایمیل

jahdi_fr@yahoo.com

آدرس صفحه وب