

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر کلاس های آموزش همسران بر کیفیت زندگی و پیامد های بارداری زنان نخست زا

5648 1333 38 98+

آدرس ایمیل

safdari@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۱۰, 2011-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۵, 2012-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کلاس های آموزش همسران بر کیفیت زندگی و پیامد های بارداری زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلاس های آموزش همسران بر کیفیت زندگی و پیامد های بارداری زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زن نخست زا؛ سن حاملگی 20 هفته و حاملگی یک قلو . معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ازدواج قبلی مرد یا زن؛ ابتلا به بیماری روانی شناخته شده و هرگونه عارضه حاملگی مانند پره اکلامپسی، مرگ داخل رحمی و زایمان زودرس.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، تعیین تاثیر کلاس های آموزش همسران بر کیفیت زندگی و پیامد های بارداری زنان نخست زای مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان هاجر شهرکرد بود. زنان باردار با تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری در دو گروه مداخله (31 نفر) و کنترل (27 نفر) قرار گرفتند. شرایط ورود به مطالعه زنان نخست زا، سن حاملگی 20 هفته، حاملگی یک قلو و شرایط خروج از مطالعه سابقه ازدواج قبلی مرد یا زن، ابتلا به بیماری روانی شناخته شده و هرگونه عارضه حاملگی مانند پره اکلامپسی، مرگ داخل رحمی و زایمان زودرس بود. کلاس های آموزشی جهت زنان باردار در دو گروه مداخله و کنترل از هفته بیستم بارداری و بر اساس دستورالعمل کشوری زایمان فیزیولوژیک طی 8 جلسه، دو هفته یکبار (هر جلسه 90 دقیقه) برگزار گردید. در گروه مداخله همسران خانم های باردار در جلسات سوم و هشتم همراه زنانشان شرکت نمودند. در هر دو گروه قبل از شروع جلسه اول و سه هفته پس از جلسه هشتم، پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل شد. علاوه بر پیامدهای بارداری مانند وزن گیری مادر، وزن هنگام تولد، نوع زایمان، سن هنگام تولد، دور سر و آپگار نوزاد در دو گروه مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904092265N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۱۶, 07-09-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۶, 2013-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک صفدری ده چشمه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1399/03/22, 1399/03/22

کد کمیته اخلاق

89-12-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جلسه اول و سه هفته پس از جلسه هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

پیامدهای بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جلسه اول و سه هفته پس از جلسه هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل، کلاس‌های آموزشی از هفته بیستم بارداری و بر اساس دستورالعمل کشوری زایمان فیزیولوژیک طی 8 جلسه دو هفته یکبار (هر جلسه 90 دقیقه) برای زنان حامله برگزار گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله همسران خانم‌های باردار در جلسات سوم و هشتم همراه زنانشان شرکت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسؤول

فرانک صفدری ده چشمه

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمود مباشری

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

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 شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرانک صفدری ده چشمه

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5652 1333 38 98+

فکس

ایمیل

faranaksafdari@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرانک صفدری ده چشمه

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5652 1333 38 98+

فکس

ایمیل

faranaksafdari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرانک صفدری ده چشمه

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد

شهر