

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش چهره به چهره و آموزش به شیوه الکترونیک بر خستگی و کیفیت خواب مادر و نوزاد در دوره پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره و آموزش به شیوه الکترونیک بر خستگی و کیفیت خواب مادر و نوزاد در دوران پس از زایمان طراحی مطالعه: نمونه گیری به شیوه آسان و جایگزینی نمونه ها به صورت تصادفی روش انجام: ارائه آموزش در گروه آموزش چهره به چهره و الکترونیک در زمینه خواب مادر و نوزاد، بهداشت، تغذیه، استراحت و تکنیک های آرام سازی و در گروه کنترل فقط تکمیل پرسشنامه بدون ارائه هیچ گونه آموزش جمعیت: مادران و نوزادان از روز دهم تا ششم پس از زایمان معیارهای ورود: عدم ابتلا به افسردگی بعد از زایمان و عدم ابتلا به بیماری زمینه ای در مادر معیار خروج: ابتلا به افسردگی بعد از زایمان حجم نمونه: 120 نفر مداخله مورد مطالعه: آموزش در زمینه اختلالات خواب مادر و نوزاد در دوران پس از زایمان به صورت چهره به چهره و الکترونیک با ارائه سی دی و بلوتوث بر روی گوشی افراد زمان مداخله: روز 10 پس از زایمان پیامد: کاهش خستگی مادر و اختلالات خواب مادر و نوزاد در دوران پس از زایمان

+98 31 3792 7514

آدرس ایمیل

zahra.gholami@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2015, 1394/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2015, 1394/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش چهره به چهره و آموزش به شیوه

الکترونیک بر خستگی و کیفیت خواب مادر و نوزاد در دوره پس از

زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر خستگی و اختلالات خواب مادر و نوزاد در دوران پس از

زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که زایمان ترم، زنده، تک قلو و سالم داشته باشند، افرادی که شیردهی (تغذیه انحصاری یا توأم با شیرخشک) داشته باشند، عدم ابتلا به خونریزی حین و پس از زایمان (با پرسش از مادر)، حداکثر میزان بستری پس از زایمان افراد 3 روز بوده باشد، عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای (آسم، کلیوی، نارسایی احتقانی قلب، ریفلاکس معده به مری، اختلالات روماتیسمی، درد غیر مفصلی عضلانی اسکلتی، دیابت) که موجب اختلالات خواب می شوند، عدم ابتلا به افسردگی در زمان مطالعه (با استفاده از مقیاس کوتاه شده سنجش افسردگی پس از زایمان ادینبرگ تعیین می شود) (براساس پرسشنامه ادینبورگ افرادی که نمره کمتر از 13 دریافت می کردند، غیرافسرده و افرادی که نمره برابر یا بیشتر از 13 را کسب می

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2015062722939N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2015, 1394/06/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-08-2015, 1394/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا غلامی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

نمودند، افسرده در نظر گرفته خواهد شد)، زنان متأهل و ملیت ایرانی، عدم اعتیاد به مواد مخدر و داروهای خواب آور (مثل بنزودیازپین ها) یا ترک آنها در حال حاضر، عدم سابقه سقط خودبه خودی مکرر یا مرگ نوزادی، عدم شیفت کاری مادر "؛" معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه ی همکاری هر يك از واحدهای پژوهش در حین مطالعه، عدم تکمیل پرسشنامه ها به صورت کامل و صحیح، خروج افرادی که در حین مطالعه دچار افسردگی بعد از زایمان می شوند (تشخیص آن با تذکر به خود مادران با توجه به آشنایی که در ابتدای مطالعه به علائم آن پیدا کردند صورت می گیرد)، در صورت بروز هر گونه بیماری یا اختلال جدید در حین مطالعه که بر روی خواب مادر ونوزاد تاثیر بگذارند سرماخوردگی طولانی مدت (بیش از سه روز)، بیماریهای عفونی که موجب بروز تب شوند، تب های طولانی مدت، بستری شدن مادر ونوزاد در بیمارستان یا عواملی مانند خونریزی های پس از زایمان که پس از شروع نمونه گیری در فرد ظاهر شوند افراد از مطالعه خارج می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی بدین صورت خواهد بود که از بین کلیه پرونده های موجود در مراکز بهداشتی تعداد 10 پرونده مادر زایمان کرده براساس معیار ورود به مطالعه به تصادف انتخاب می شوند. انتخاب تصادفی پرونده ها براساس روزهای هفته صورت می گیرد بدین صورت که روزهای شنبه و سه شنبه به گروه آموزش چهاره به چهره و روزهای یکشنبه و چهارشنبه آموزش الکترونیک و روزهای دوشنبه و پنج شنبه به گروه کنترل اختصاص داده می شود، سپس در هر روز به روش نمونه گیری آسان افراد واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2015-07-07, 1394/04/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.301

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی و اختلال خواب

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Other mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و دوم ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و دوم ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتربرگ

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و دوم ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت میانگین خواب نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش چهره به چهره در روز 10 پس از زایمان به مدت 30-45 دقیقه و سپس ارسال پیامک بهداشتی تا روز شصتم پس از زایمان
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دادن سی دی آموزشی در روز 10 پس از زایمان سپس ارسال پیامک های بهداشتی تا روز شصتم پس از زایمان
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله فقط تکمیل پرسشنامه
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امیر حمزه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا غلامی
آدرس خیابان
اصفهان، قائمیه، مرکز بهداشت امیر حمزه
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت نواب صفوی
نام کامل فرد مسوول
زهرا غلامی
آدرس خیابان
اصفهان، فلکه احمد آباد
شهر
اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
زهرا غلامی

آدرس خیابان

اصفهان، فلکه شهدا، خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
25 دستگرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا غلامی
آدرس خیابان
اصفهان، قائمیه، مرکز بهداشت 25 دستگرد
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، معاونت پژوهشی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

نام کامل فرد مسوول

زهرا غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد گودال چشمه خیابان هاشمی نژاد کوچه 20 پلاک 23

شهر

شهرکرد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهرآغلامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد گودال چشمه خیابان هاشمی نژاد کوچه 20 پلاک 23
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
2602 3333 38 98+
فکس
ایمیل
z.gholami309@gmail.com;
zahra.gholami@nm.mui.ac.ir
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

کد پستی
8815775369
تلفن
2602 3333 38 98+
فکس
ایمیل
zahra.gholami@nm.mui.ac.ir;
z.gholami309@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهرآغلامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد گودال چشمه خیابان هاشمی نژاد کوچه 20 پلاک 23
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
2602 3333 38 98+
فکس
ایمیل
z.gholami309@gmail.com;
zahra.gholami@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس