

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر آموزش بر اساس مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و کیفیت خواب زنان در دوره پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: دوره پس از زایمان یک زمان بحرانی برای زنان و همچنین نوزاد و خانواده او می‌باشد. زنان در این دوره به کمک و حمایت نیاز دارند. مطالعه حاضر با هدف اینکه آیا آموزش بر اساس مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و کیفیت خواب تاثیر دارد انجام خواهد شد؟ نحوه انجام: این مطالعه به صورت مداخله‌ای، بر روی 86 مادر مراجعه کننده به بیمارستان بهارلو انجام می‌شود. زنان در قالب 2 گروه 43 نفری تحت عنوان گروه مداخله و گروه کنترل منقسم می‌گردند. به منظور جلوگیری از انتقال اطلاعات به صورت یک روز درمیان نمونه‌ها در گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان و شرایط ورود و خروج: تعداد 86 مادر ایرانی با زایمان طبیعی و بدون عوارض پس از زایمان؛ تمایل به شیردهی از پستان معیارهای خروج شامل: عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه؛ بستری شدن مادر یا نوزاد در طی مطالعه؛ مرگ نوزاد و یا شیرخوار در طی مطالعه؛ بروز مشکلات روانی پس از زایمان؛ عدم تغذیه انحصاری با شیر مادر مداخلات: در گروه آزمون مداخله بر اساس مدل مراقبت پیگیر انجام می‌شود. مدل مراقبت پیگیر در 4 مرحله: آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی اجرا می‌شود. گروه مداخله 1 جلسه آموزش 30-60 دقیقه ای به صورت چهره به چهره قبل از ترخیص و ارائه کتابچه آموزشی خودساخته دریافت خواهند کرد و سپس 3 ماه پیگیری به صورت تماس تلفنی یا وبزیت در منزل دریافت می‌کنند. گروه کنترل مراقبت‌های معمول پس از زایمان را دریافت می‌کنند. متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت زندگی، کیفیت خواب- برای مادران دوگروه در شیفت صبح روز قبل از ترخیص پرسشنامه افسردگی پس از زایمان، پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی پس از زایمان و شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ تکمیل می‌گردد. پس از پایان مداخله پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی و کیفیت خواب مجدداً در دو گروه مداخله و گروه کنترل تکمیل می‌گردد.

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/04/29, 2014-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی / دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1813 4365 21 98+

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/24, 2014-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/30, 2014-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر اساس مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و کیفیت خواب زنان در دوره پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت زندگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنده، ترم و سالم بودن نوزاد؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403152324N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/29, 20-07-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی پس از زایمان

کد ICD-10

Z39.2

توصیف کد ICD-10

Routine postpartum follow up

2

شرح

کیفیت خواب پس از زایمان

کد ICD-10

O94, O99

توصیف کد ICD-10

Other Obstetric Conditions, Not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی پس از زایمان

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت‌های روتین دوره نفاس، برنامه مدل

مراقبت پیگیر به مدت 3 ماه اجرا می‌شود. قبل از ترخیص از

بیمارستان، پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه افسردگی پس از

زایمان، پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی پس از زایمان و شاخص

کیفیت خواب پیتسبورگ جمع‌آوری می‌گردد و سپس به مدت 30 تا 60

دقیقه کتابچه آموزشی برای مادران توضیح داده شده و در اختیار

سابقه بیماری‌های جسمی و روانی در مادر؛ عدم بروز عوارض پس از زایمان از جمله خونریزی، پره اکلامسی، عفونت؛ عدم بروز حوادث و وقایع ناگوار از جمله مرگ و ... در 3 ماه گذشته؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل به شیردهی از پستان؛ خواسته بودن بارداری شرایط عمده خروج از مطالعه؛ بستری شدن مادر یا نوزاد در طی مطالعه؛ مرگ نوزاد و یا شیرخوار در طی مطالعه؛ بروز مشکلات روانی پس از زایمان؛ بروز حوادث و وقایع ناگوار در طی مطالعه از جمله فوت بستگان و ...؛ عدم تغذیه انحصاری با شیر مادر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

No

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

No

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/28, 2014-02-17

کد کمیته اخلاق

92 / د / 130 / 2716

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه اصغری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری-

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

masome.asghari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استادیار آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه رشید

یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4219 6105 21 98+

فکس

ایمیل

Keshavarz.m@iums.ac.ir ; m_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استاد یار آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه رشید یاسمی،

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

مادران فرار داده می‌شود، سپس پیگیری (به طور هفتگی تماس‌های تلفنی و در صورت نیاز مراجعه حضوری در منزل) در 12 هفته اول پس از زایمان انجام خواهد گرفت. مدت مکالمات تلفنی به طور میانگین 20 دقیقه خواهد بود که بر اساس نیاز مددجو تغییر می‌یابد. واحدهای پژوهش به صورت 24 ساعته امکان برقراری تماس تلفنی با پژوهشگر را دارند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های روتین پس از زایمان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

تهران، میدان راه آهن، خیابان بهداری

شهر

تهران

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

بلوار کشاورز، نبش 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

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

تلفن
4219 6105 21 98+
فکس
ایمیل
Keshavarz.m@iums.ac.ir ; m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی