پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

بررسی اثربخشی آموزش خودمراقبتی اصلاح وضعیت بر سلامت جسمی و روانی زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه " بررسی اثربخشی آموزش خودمراقبتی اصلاح وضعیت بر سلامت جسمی و روانی زنان باردار" می¬باشد. طراحی: این مطالعه به صورت تصادفی بدون کورسازی با یک گروه کنترل و چند مرکزی انجام می¬شود. نحوه انجام: برای افراد واجد شرایط هدف و چگونگی مطالعه توضیح داده می¬شود، بر اساس بلوک های ۴تایی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و فرم رضایت آگاهانه تکمیل می¬شود. گروه کنترل مراقبت¬های روتین مرکز را دریافت می¬نمایند. گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت¬های معمول، در جلسات آموزشی (۳جلسه) شرکت می¬کنند. جلسات به صورت هفتگی صورت می¬گیرد. آموزش به صورت مولتی مدیا با استفاده از پاورپوینت، نمایش عملی، بحث گروهی، پمفلت و سی دی آموزشی خواهد بود. مطالب آموزشی شامل تغییرات فیزیولوژیک و اناتومیک دوران بارداری، شکایات شایع دوران بارداری و اصلاح وضعیت می باشد. سپس تا ترم تلفنی پیگیری می شوند.معیارهای ورود: سن بارداری 20 تا24هفته، داشتن درد پشت، قفسه سینه و کمر دردغیر پاتولوژیک، حداکثرنوبت حاملگی 2بار، سن بین 18الی 35سال وحاملگی تک قلو، نداشتن بیماری زمینه ای و یا ناهنجاری جنین، نداشتن خونریزی های رحمی، عدم سابقه بیماری های ارتوپدی، درد پشت، قفسه سینه و کمر درد پاتولوژیک قبل از بارداری و طی ان، عدم سابقه تصادفاتی که سبب مشکلات اسکلتی-عضلانی شده است، عدم سابقه مشکلات اسکلتی-عضلانی مادرزادی، داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن معیار های خروج: انصراف ازشرکت در برنامه های آموزشی، بوجود آمدن بیماری (فشار خون،دیابت و ..) و عوارض شناخته شده بارداری(پلی هیدرو آمنیوس ،الیگو هیدروآمنیوس، ناهنجاری شناخته شده جنینی،مرگ داخل رحمی جنین و...)خونریزی های غیر طبیعی از جمله جفت سر راهی ، از دست دادن شغل خود یا همسر در طی بارداری، فوت نزدیکان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070425480N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-03, ۱۳۹۵/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-03, ۱۳۹۵/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شریف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4466 6828

آدرس ایمیل

sharifzade@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش خودمراقبتی اصلاح وضعیت بر سلامت جسمی و روانی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش خودمراقبتی اصلاح وضعیت بر سلامت جسمی و روانی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بارداری 20 تا24هفته، داشتن درد پشت، قفسه سینه و کمر دردغیر پاتولوژیک، حداکثرنوبت حاملگی 2بار، سن بین 18الی 35سال وحاملگی تک قلو، نداشتن بیماری زمینه ای و با ناهنجاری جنین، نداشتن خونریزی های رحمی، عدم سابقه بیماری های ارتوپدی، درد پشت، قفسه سینه و کمر درد پاتولوژیک قبل از بارداری و طی ان، عدم سابقه تصادفاتی که سبب مشکلات اسکلتی-عضلانی شده است، عدم سابقه مشکلات اسکلتی-عضلانی مادرزادی، داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن معیار های خروج: انصراف ازشرکت در برنامه های آموزشی، بوجود آمدن بیماری (فشار خون،دیابت و ..) و عوارض شناخته شده بارداری(پلی هیدرو آمنیوس ،الیگو هیدروآمنیوس، ناهنجاری شناخته شده جنینی،مرگ داخل رحمی جنین و...)خونریزی های غیر طبیعی از جمله جفت سر راهی ، از دست دادن شغل خود یا همسر در طی بارداری، فوت نزدیکان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR. SHMU.REC.1395.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روانی زنان باردار

کد ICD-10

O99

توصیف کد ICD-10

Other mental disorders complicating the puerperium

2

شرح

سلامت جسمی زنان باردار

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت جسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ۲۰ تا ۲۴ و سپس هفته ۳۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ناتوانی رولند-موریس-نقشه بدن-زمینه‌یابی سلامت ویر و شربورن

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ۲۰ تا ۲۴ و سپس هفته ۳۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس خوب بودن و زمینه‌یابی سلامت ویر و شربورن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت¬های روتین مرکز را دریافت می¬نمایند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت¬های معمول، در جلسات آموزشی (۳جلسه) شرکت می¬کنند. جلسات به صورت هفتگی صورت می¬گیرد. آموزش به صورت مولتی مدیا با استفاده از پاورپوینت، نمایش عملی، بحث گروهی، پمفلت و سی دی آموزشی خواهد بود. مطالب آموزشی شامل تغییرات فیزیولوژیک و اناتومیک دوران بارداری، شکایات شایع دوران بارداری و اصلاح وضعیت می باشد. سپس تا ترم تلفنی پیگیری می شوند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت شهری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
معصومه شریف زاده
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شاهرود شاهرود سمنان ایران 3614773955
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شاهرود شاهرود سمنان ایران 3614773955 شاهرود سمنان ایران
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
معصومه شریف زاده
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد مشاوره مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شاهرود شاهرود سمنان ایران 3614773955
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
msharifzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ناهید بلبل حقیقی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شاهرود شاهرود سمنان ایران 3614773955
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 4499
فکس
ایمیل
Nbhaghighi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
معصومه شریف زاده
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد مشاوره مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شاهرود شاهرود سمنان ایران
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 4499
فکس
ایمیل
msharifzade@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی