

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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 ۴ تایی 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 (۳ جلسه) 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 آناتومیک دوران بارداری، شکایات شایع دوران بارداری و اصلاح وضعیت می باشد. سپس تا ترم تلفنی پیگیری می شوند. معیارهای ورود: سن بارداری 20 تا 24 هفته، داشتن درد پشت، قفسه سینه و کمر درد غیر پاتولوژیک، حداکثر نوبت حاملگی 2 بار، سن بین 18 الی 35 سال و حاملگی 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 آن، عدم سابقه تصادفاتی که سبب مشکلات اسکلتی-عضلانی شده است، عدم سابقه مشکلات اسکلتی-عضلانی مادرزادی، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیار های خروج: انصراف از شرکت در برنامه های آموزشی، بوجود آمدن بیماری (فشار خون، دیابت و...) و عوارض شناخته شده بارداری (پلی هیدرو آمنیوس، الیگو هیدرو آمنیوس، 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

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/05/13, 2016-08-03

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, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, 1396/01/30

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070425480N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/13, 03-08-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

معیارهای ورود: سن بارداری 20 تا 24 هفته، داشتن درد پشت، قفسه سینه و کمر درد غیر پاتولوژیک، حداکثر نوبت حاملگی 2 بار، سن بین 18الی 35 سال و حاملگی تک فلو، 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 آن، عدم سابقه تصادفاتی که سبب مشکلات اسکلتی-عضلانی شده است، عدم سابقه مشکلات اسکلتی-عضلانی مادرزادی، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیار های خروج: انصراف از شرکت در برنامه های آموزشی، بوجود آمدن بیماری (فشار خون، دیابت و ..) و عوارض شناخته شده بارداری (پلی هیدرو آمنیوس، الیگو هیدرو آمنیوس، 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2016-06-25, 1395/04/05

کد کمیته اخلاق

IR. SHMU.REC.1395.30

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روانی زنان باردار

کد ICD-10

099

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 اندازه گیری

هفته ۲۰ تا ۲۴ و سپس هفته ۳۶

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ۲۰ تا ۲۴ و سپس هفته ۳۶

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه احساس خوب بودن و زمینه یابی سلامت ویر و شربورن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 آناتومیک دوران بارداری، شکایات شایع دوران بارداری و اصلاح وضعیت می باشد. سپس تا ترم تلفنی پیگیری می شوند

طبقه بندی

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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود شاهرود سمنان ایران 3614773955

شهر

شاهرود

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 پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ناهید بلبل حقیقی

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود شاهرود سمنان ایران 3614773955

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

ایمیل

Nbhaghghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود شاهرود سمنان ایران 3614773955

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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه شریف زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود شاهرود سمنان ایران

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

ایمیل

msharifzade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه شریف زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی