پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مراقبت از خود در دوران بارداری مبتنی بر تئوری اورم بر طول مدت بارداری زنان در معرض خطر زایمان زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف: تعیین تاثیر مراقبت از خود در دوران بارداری مبتنی بر تئوری اورم بر طول مدت بارداری زنان در معرض خطر زایمان زودرس; تعیین طول مدت بارداری در گروه مداخله; تعیین طول مدت بارداری در گروه کنترل; مقایسه طول مدت بارداری در گروه مداخله و گروه کنترل. (2)طراحی: تصادفی، کور نشده، مرحله3-2 کارآزمایی. (3)نحوه انجام: جامعه پژوهش را کلیه زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد جهت دریافت مراقبت های دوران بارداری تشکیل می دهد. نمونه گیری به روش چند مرحله ای انجام میگیرد. پژوهشگر با مراجعه به مراکز، افراد 26-24هفته واجد شرایط ورود به مطالعه را به روش آسان انتخاب می کند. در صورت رضایت زنان باردار افرادی که پس از تکمیل پرسشنامه های غربالگری زایمان زودرس، پرسشنامه استرس اضطراب افسردگی DASS21 و پرسشنامه فعالیت فیزیکی دوران بارداری واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، به عنوان واحدهای پژوهش در دو گروه مداخله و کنترل در نظر گرفته خواهند شد. سپس بر اساس پرسشنامه خودمراقبتی دوران آموزش های لازم در 3 جلسه 60-45دقیقه ای در 3 هفته متوالی به صورت فردی و چهره به چهره به شیوه ی پرسش و پاسخ و کارت آموزشی داده خواهد شد، سپس پژوهشگر تا هفته 40 هفته در میان با آن ها تماس تلفنی خواهد گرفت تا از روند بارداری آن ها و زایمان یا عدم زایمان آن ها مطلع شوددر نهایت پژوهشگر با مراجعه به بیمارستان هایی که واحدهای پژوهش در آن زایمان کردند مراجعه خواهد کرد تا مجددا پرسشنامه خودمراقبتی تکمیل گردد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن بارداری 26-24 هفته; کسب نمره 10 یا بیشتر از 10 از پرسشنامه غربالگری زایمان زودرس. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه; عدم شرکت در هر 3 جلسه آموزشی; تکمیل ناقص پرسشنامه ها. حجم نمونه: 300 (5) مداخلات: آموزش در 3 جلسه 60-45دقیقه ای در 3 هفته متوالی به صورت فردی و چهره به چهره به شیوه ی پرسش و پاسخ و کارت آموزشی به گروه مداخله و مراقبت های روتین بارداری در گروه کنترل. (6) متغیر های پیامد اصلی: طول مدت بارداری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122225659N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده محبوبه رضائیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده مامایی پرستاری مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3502 5294

آدرس ایمیل

rezaeianm922@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مشارکت 90 درصدی اعتبار پژوهشی مجری طرف قرارداد و 10 درصدی اعتبار مرکز تحقیقات مراقبت مبتنی بر شواهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-18, ۱۳۹۴/۰۹/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت از خود در دوران بارداری مبتنی بر تئوری اورم بر طول مدت بارداری زنان در معرض خطر زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت از خود اورم بر طول مدت بارداری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: ایرانی; ساکن شهر مشهد; سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی; داشتن شماره تلفن جهت برقراری تماس; سن بارداری 26-24 هفته; کسب نمره 10 یا بیشتر از 10 از پرسشنامه غربالگری زایمان زودرس شرایط عمده خروج از مطالعه: تحصیل در یکی از رشته های علوم پزشکی ; اختلالات گفتاری،شنوایی یا لهجه ای که مانع برقراری ارتباط شود; عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه; عدم شرکت در هر 3 جلسه آموزشی; تکمیل ناقص پرسشنامه ها
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
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 پزشکی مشهد.
آدرس خیابان
مشهد. چهارراه دکترا. دانشکده مامایی پرستاری
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خانم های باردار در معرض زایمان زودرس
کد ICD-10
z35.0, z35
توصیف کد ICD-10
Supervision of high-risk pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول دوران بارداری زنان در معرض خطر زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سن بارداری که فرد در آن زایمان می کند

2

شرح متغیر پیامد
بروز زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نمره خودمراقبتی زنان باردار در معرض خطر زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه خودمراقبتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش خودمراقبتی دوران بارداری بر اساس تئوری اورم در 3جلسه60-45 دقیقه ای در 3 هفته متوالی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مراقبت های روتین دوران بارداری
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد. مرکز شماره1
نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امینی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد. بین وکیل آباد 68-66
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شماره 5 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی حسن نژاد
آدرس خیابان
بزرگراه بسیج (الغدیر) بعد از پل فرودگاه، بسیج 52
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شماره 2مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر محمودی
آدرس خیابان
ابتدای بولوار وحدت، جنب پارک وحدت
شهر
مشهد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 3
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
آخوند خراسانی 24
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده مامایی پرستاری مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده محبوبه رضائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 935 819 1097
فکس
ایمیل
rezaeianm922@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده مامایی پرستاری
نام کامل فرد مسوول
سیده محبوبه رضائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 935 819 1097
فکس
ایمیل
rezaeianm922@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده مامایی پرستاری
نام کامل فرد مسوول
سیده محبوبه رضائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

rezaeianm922@mums.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