

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر آموزش خود مراقبتی بر پیامد بارداری در زنان مبتلا به پره اکلامپسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر آموزش خود مراقبتی بر پیامد بارداری در زنان مبتلا به پره اکلامپسی می باشد. طراحی انجام مطالعه: پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیماران را به صورت تصادفی و به روش بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه A و B تقسیم می کنیم. مطالعه تصادفی و بدون دارو نما می باشد. معیار ورود به مطالعه: مادران باردار با سن بارداری 20 هفته به بالا مبتلا به فشار خون بارداری. معیار خروج از مطالعه: بارداری دوقلویی، سابقه محدودیت رشد داخل رحمی، ناهنجاری های جنینی، ابتلا به بیماری های شناخته شده ی مزمن (دیابت، فشارخون، قلبی و عروقی، کلیوی، خونی، تیروئید). حجم نمونه: 60 بیمار در کل و در هر گروه 30 بیمار. مداخله مورد مطالعه: آموزش خود مراقبتی به مدت 30 دقیقه برای 4 جلسه. پیامدهای اولیه: پیامدهای مادری در دوران بارداری، حین و پس از زایمان. پیامدهای ثانویه: پیامدهای نوزادی در دوران بارداری، حین و پس از زایمان

آدرس ایمیل

z.shams@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/01, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش خود مراقبتی بر پیامد بارداری در زنان مبتلا به پره اکلامپسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خود مراقبتی بر پیامد بارداری در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: مادران باردار با سن بارداری 20 هفته به بالا با تشخیص فشار خون بارداری معیار خروج: بارداری دوقلویی؛ سابقه محدودیت رشد داخل رحمی؛ ناهنجاری های جنینی؛ دیابت؛ فشارخون؛ بیماری های قلبی و عروقی؛ بیماری های کلیوی؛ بیماری های خونی؛ بیماری های تیروئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061128385N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/16, 07-10-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/16, 2016-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شمس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4011 3536 11 98+

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بارداری و حین و پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش خود مراقبتی به مدت 4 جلسه و هر جلسه 30 دقیقه

دقیقه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم آموزش خود مراقبتی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اسماعیل عجمی

آدرس خیابان

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر صاحبعلی منافی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

1394/06/04, 2015-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14.9

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بارداری و حین و پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهرا شمس

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

7331 3223 23 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهرا شمس

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

7331 3223 23 98+

فکس

ایمیل

z.shams@iau-shahrood.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اسماعیل عجمی

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر