پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تأثیر مراقبت های پس اززایمان در منزل بر پیامد دوره پس از زایمان.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، یک پژوهش نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی دو گروهی، چهار مرحله ای است که در سال 1394 بر روی 64 مادر در بخش مراقبت پس از زایمان بیمارستان شهیدبهشتی اصفهان انجام شد.زنان به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده شدند. (معیارهای ورود: قابل دسترسی بودن آدرس منازل واحدهای مورد پژوهش؛ ارائه رضایت نامه کتبی؛ داشتن زایمان طبیعی بدون اختلال؛ تولد نوزاد سالم و ترم؛ عدم نیاز به مراقبت ویژه؛ شرایط مناسب مادر، خانواده و منزل؛ حضور یکی از اعضای خانواده در هنگام انجام ویزیت و معیارهای خروج: عدم انجام مراقبتها در 2 نوبت به طور کامل). داده ها با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته جمع آوری و تجزیه و تحلیل شد. پاسخ به سوالات به شیوه طیفی"کاملاً مناسب، تا کاملاً ضعیف" وچند گزینه ای بود. پرسشنامه محقق ساخته با روش اعتباریابي صوري محتوايي روایی سنجی شد، همچنین میزان پایايي پرسشنامه از طریق انجام آزمون مجدد سنجیده شدو پس از تکمیل برای بررسی همبستگی درونی سوالات از ضریب آلفای کرونباخ استفاده شد.ضریب همبستگی برای همه¬ی سوالات 0.8 برآورد شد. پرسشنامه در ویزیت¬های سه گانه دوران پست پارتوم یعنی روز 1تا3، 10تا 15 و42تا60 روز در هریک از واحدهای گروه-های مداخله و کنترل تکمیل شد.در هر نوبت مراقبت حدود 1ساعت توسط حداقل2یا3 نفر کارشناس ارشد مامایی انجام شد. بسته آموزشی شامل "معاینه فیزیکی مادر و نوزاد، بررسی وضعیت برگشت پذیری دوره پس از زایمان و آموزش های لازم در مورد مادر، نوزاد و اعضاء خانواده" بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121431416N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-11, ۱۳۹۶/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-11, ۱۳۹۶/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مختاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3362 2395

آدرس ایمیل

f.mokhtary@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر مراقبت های پس اززایمان در منزل بر پیامد دوره پس از زایمان.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مراقبت های پس اززایمان در منزل بر پیامدهای دوره پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: قابل دسترسی بودن آدرس منازل واحدهای مورد پژوهش؛ ارائه رضایت نامه کتبی؛ داشتن زایمان طبیعی بدون اختلال؛ تولد نوزاد سالم و ترم؛ عدم نیاز به مراقبت ویژه؛ شرایط مناسب مادر، خانواده و منزل؛ حضور یکی از اعضای خانواده در هنگام انجام ویزیت و معیارهای خروج: عدم انجام مراقبتها در 2 نوبت به طور کامل).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان. خ هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8419716695

تاریخ تایید

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

293194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط مراقبت های پس از زایمان در منزل با پیامدهای دوره پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مراقبت پس از زایمان در منزل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ویزیت های سه گانه یعنی روز 1 تا 3، 10 تا 15 و 42 تا60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه محقق ساخته که شامل الگوی شیردهی (1 سوأل)، آگاهی از سلامت مادران (16 سوأل)، آگاهی از سلامت کودک (5 سوأل)، مشارکت همسر (13 عبارت) و رضایت مادران (4 عبارت) می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی شیردهی، آگاهی از سلامت مادران، آگاهی از سلامت کودکان، مشارکت همسر، رضایت مادران.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ویزیت های سه گانه یعنی روز 1 تا 3، 10 تا 15 و 42 تا 60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه محقق ساخته که شامل الگوی شیردهی (1 سوأل)، آگاهی از سلامت مادران (16 سوأل)، آگاهی از سلامت کودک (5 سوأل)، عملکرد همسر (13 عبارت) و رضایت مادران (4 عبارت) می باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراقبتهای پس از زایمان در گروه مداخله: تشکیل پرونده؛ بررسی پرونده و آشنایی با وضعیت مادر؛ کسب شرح حال از مادر و نوزادش با توجه به اهداف پژوهش؛ معاینه فیزیکی مادر و نوزاد؛ وضعیت برگشت پذیری دوره پس از زایمان؛ انجام و تجویز مکملهای غذایی؛ آموزش و مشاوره در زمینه های مراقبت های دوران پس از زایمان از خود و نوزادش و مشاوره باروری سالم؛ بررسی سطح آگاهی مادر و محیط زندگیشان؛ آموزش های لازم در مورد مادر و نوزاد با توجه به نیاز ایشان به مادر و اعضای خانواده؛ شیوه انجام ورزش های پس از زایمان؛ نحوه شیردهی به صورت شبیه سازی). مراقبت گروه آزمون در سه نوبت توسط دو نفر از ماماهای آموزش دیده به مدت 45 الی 90 دقیقه انجام شد. بسته آموزشی شامل: معاینه فیزیکی مادر و نوزاد؛ بررسی وضعیت برگشت پذیری دوره پس از زایمان و آموزش های لازم در مورد مادر؛ نوزاد و اعضاء خانواده بود. شیوه انجام ورزش های دوره پس از زایمان و نحوه شیردهی به صورت نمایشی توسط پژوهشگر برای مادر و همراه وی اجرا شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مراقبتهای پس از زایمان در گروه کنترل: مطابق با فرایند قبلی بیمارستان انجام خواهد شد و شماره تلفن در اختیار آن ها قرار داده خواهد شد تا در صورت داشتن سوأل به مسائل آن ها رسیدگی شود. طبق مرافقبتهای روتین مراقبت روز 1تا3 در بیمارستان و مراقبت دوم و سوم توسط ماماهای مراکز بهداشت مطابق با استانداردرهای کشوری انجام شدند سپس اطلاعات با استفاده از پرونده سلامت افراد و کسب شرح حال از مادران تکمیل گردید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز خانی
آدرس خیابان
اصفهان، پل فلزی، خیابان استاد مطهری، بیمارستان شهید بهشتی.اصفهان.ایران.
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن شهریاری
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، هیأت علمی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران.
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
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
عضو مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، هیأت علمی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
نام کامل فرد مسوول
پروین بهادران
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، هیأت علمی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران.
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2937
فکس
ایمیل
bahadoran@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
عضو مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. ا
نام کامل فرد مسوول
پروین بهادران
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، هیأت علمی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران.
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2937
فکس
ایمیل
bahadoran@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پروین بهادران
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، هیأت علمی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران.
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
bahadoran@nm.mui.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