

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر کلاسهای آموزش دوران بارداری بر کیفیت زندگی زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین تأثیر آموزش دوران بارداری بر کیفیت زندگی زنان باردار انجام شد. این مطالعه به روش نیمه تجربی بر روی 100 زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان امینی شهر لنگرود در سال 1392 انجام شد. نمونه ها بطور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم نشدند، بلکه از بین مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان از 50 نفر علاقمند به شرکت در کلاس دعوت شد در صورت تمایل در مطالعه شرکت کنند، و نیز 50 نفر گروه شاهد تنها مراقبت معمول بارداری را دریافت کردند. در این تحقیق پس از جلب رضایت کتبی مادران برای شرکت در مطالعه، پرسشنامه ها به صورت مصاحبه ی حضوری توسط مادران و تحت نظارت مدرس کلاس آمادگی دوران بارداری، در هفته 20 بارداری تکمیل گردید. کلاس ها ی آمادگی دوران بارداری در 8 جلسه 90 دقیقه ای برگزار شد. مادران گروه مداخله، بصورت داوطلبانه در کلاسهای آمادگی دوران بارداری شرکت کردند و مادران گروه شاهد کسانی بودند که هیچ گونه آموزشی نداشته و تنها مراقبت های معمول دوران بارداری را دریافت کردند. مباحث آموزشی مربوط به بارداری و فرآیند زایمان و مراقبت از جنین توسط کارشناس مامایی ارائه شد. پرسشنامه در دو بخش تدوین شد که شامل اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه (SF-36) مربوط به کیفیت زندگی. سپس در هر دو گروه کیفیت زندگی زنان باردار در شروع مطالعه در هفته 20 و بعد از پایان مداخله در هفته 37 ارزیابی شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5427 4415

آدرس ایمیل

leilahajipour52@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبارات این پژوهش توسط دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن تأمین شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-28, 1391/09/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, 1393/03/10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کلاسهای آموزش دوران بارداری بر کیفیت زندگی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلاسهای آموزش دوران بارداری بر کیفیت زندگی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: محدوده سنی 18-35؛ سن بارداری حدود 20 هفته؛ عدم وجود مشکل پزشکی یا مامایی قابل توجه که آنها را تحت عنوان حاملگی پر خطر معرفی کند معیار های خروج: سابقه سزارین؛ عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012732228N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2017, 1395/12/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2017, 1395/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا حاجی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

آدرس خیابان

مازندران، تنکابن، ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

شهر

تنکابن

کد پستی

4684161167

تاریخ تایید

1391/09/08, 2012-11-28

کد کمیته اخلاق

23397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z34.8

توصیف کد ICD-10

Supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در هفته 20 و پس از اتمام مداخله در هفته 37

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی (sf-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مراقبت و آموزش دوران بارداری به صورت گروهی برگزار می‌شود. آموزش تئوری و تمرینهای عضلانی، تمرکز، نحوه تنفس، آشنایی با حرکات و وضعیتهای کاهش درد، بازدید از اتاق زایمان، آشنایی با پرسنل و ابزارها در 8 جلسه. زمان برگزاری کلاس ها بدین ترتیب بود: در هفته 20-23، 27-29، 28-31، 30-33 و 32-35 (ماهی یکبار) و در هفته 36 و 37 بارداری این کلاس ها بصورت هفتگی برگزار می‌شد. هر جلسه در 3 بخش که به مدت 90 دقیقه بود تشکیل شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی‌گیرد. مراقبت در بارداری به صورت فردی و روتین از هفته 20 بارداری شروع و در پایان در هفته 37 بارداری در درمانگاه انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امینی

نام کامل فرد مسؤول

نسرین رحیمیان

آدرس خیابان

لنگرود، خیابان امام خمینی، بیمارستان امینی

شهر

لنگرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

نام کامل فرد مسؤول

خلیل پورشمسیان

آدرس خیابان

تنکابن، ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

شهر

تنکابن

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امینی
نام کامل فرد مسوول
نسرین رحیمیان
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی- مدرس کلاس آمادگی زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لنگرود، خیابان امام خمینی ، بیمارستان امینی
شهر
لنگرود
کد پستی
تلفن
4005 4252 13 98+
فکس
ایمیل
amini_hospital@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تنکابن، ولی آباد ، دانشگاه آزاد، دانشکده پزشکی
شهر

تنکابن
کد پستی
تلفن
4005 4252 11 98+
فکس
ایمیل
leilahajipour52@gmail.com | midhajipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تنکابن، ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
شهر
تنکابن
کد پستی
تلفن
1105 5427 11 98+
فکس
ایمیل
leilahajipour@gmail.com | midhajipour@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