

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی در بارداری با استرس درک شده و حمایت اجتماعی درک شده در مبتلایان به پره اکلامپسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی در بارداری با استرس درک شده و حمایت اجتماعی درک شده در مبتلایان به پره اکلامپسی

#### طراحی

جمعیت هدف مطالعه، زنان مبتلا به پره اکلامپسی می باشند که در زمان مطالعه به محیط پژوهش مراجعه می کنند. به نسبت جمعیت تحت پوشش هر درمانگاه، تعداد نمونه مختص هر درمانگاه محاسبه خواهد شد. حجم نمونه 96 نفر می باشد (هر گروه مورد و شاهد، 48 نفر). نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس و پس از کسب رضایت کتبی وارد مطالعه میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستانهای منتخب شیراز می باشد. دلیل انتخاب این محیط دسترسی آسان به نمونه های مورد پژوهش می باشد. به نسبت جمعیت تحت پوشش هر درمانگاه، تعداد نمونه مختص هر درمانگاه محاسبه خواهد شد. نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس و پس از کسب رضایت کتبی وارد مطالعه میشوند. گردآوری داده ها از طریق پرسشنامه خودمراقبتی، استرس و حمایت اجتماعی درک شده می باشد. پژوهشگر ضمن حضور در درمانگاه بیمارستانها، با انجام مصاحبه به تکمیل پرسشنامه ها می پردازد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: ملیت ایرانی، زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی، سن 18 تا 45 سال، سن بارداری 20 تا 42 هفته، بارداری تک قلو، عدم وجود سابقه مرگ و میر نوزادی در بارداریهای قبلی، تعداد زایمان کمتر از 4، عدم ابتلا به بیماری های مزمن، سکونت در شهر شیراز جهت شرکت در کلاسهای آموزشی. شرایط عدم ورود شامل: سابقه فشارخون قبل از بارداری، عدم رضایت افراد

#### گروه های مداخله

به یک گروه آموزش خودمراقبتی ارائه خواهد شد و سپس پرسشنامه خودمراقبتی، استرس و حمایت اجتماعی درک شده تکمیل می گردد. گروه کنترل هم بدون هیچ گونه آموزشی پرسشنامه ها را تکمیل میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس و حمایت اجتماعی درک شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180127038526N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3229 5884

آدرس ایمیل

ahmadi\_776@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
06-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی در بارداری با استرس درک شده و حمایت اجتماعی درک شده در مبتلایان به پره اکلامپسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خودمراقبتی در بارداری با استرس و حمایت اجتماعی درک شده

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

در مبتلایان به پره اکلامپسی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

کد پستی  
71345-1978

تاریخ تایید  
1396/09/19, 2017-12-10  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.REC.1396,144

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ملیت ایرانی زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی سن 18 تا 45 سال سن  
بارداری 20 تا 42 هفته عدم وجود سابقه مرگ و میر نوزادی در  
بارداریهای قبلی تعداد زایمان کمتر از 4 عدم ابتلا به بیماری های مزمن  
از قبیل: دیابت، چاقی شدید، بیماری کلیوی، بیماری قلبی عروقی، کم  
خونی عدم وجود بیماری روانی سکونت در شهر شیراز جهت شرکت در  
کلاسهای آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه فشارخون قبل از بارداری عدم رضایت افراد

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پره اکلامپسی  
کد ICD-10  
O14.9

توصیف کد ICD-10  
Unspecified pre-eclampsia

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محیط پژوهش این مطالعه به شیوه خوشه ای سه بیمارستان (درمانگاه مادر و کودک بیمارستانهای شوشتری و حافظ و زینبیه) انتخاب شدند. انتخاب بیمارستانها به روش تصادفی و به صورت قرعه کشی صورت گرفت. سپس به نسبت جمعیت تحت پوشش هر درمانگاه، تعداد نمونه مختص هر درمانگاه محاسبه گردید. نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه میشوند. نمونه ها زنان مبتلا به پره اکلامپسی می باشند که در زمان مطالعه به صورت تصادفی محیط پژوهش مراجعه می کنند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی - طبقه 7 - معاونت پژوهشی شیراز فارس ایران

71345- 1978

شهر

شیراز

استان

فارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش خودمراقبتی: مداخله به صورت آموزش خودمراقبتی می باشد که طی پنج جلسه و هر جلسه به مدت نیم ساعت، به گروه مداخله ارائه خواهد شد. جلسات گروهی و آموزش به

صورت کنفرانس و پرسش و پاسخ برگزار خواهد گردید. آموزشهای خودمراقبتی بر اساس دستورالعمل های خودمراقبتی در مراکز بهداشتی و درمانی می باشد و حاوی اطلاعاتی در خصوص اصول تغذیه و سبک زندگی سالم، تاثیر فعالیتهای بدنی و نحوه کنترل و اصول پیشگیری و درمان پرفشاری خون می باشد. در نهایت پس از اتمام جلسات آموزشی، پژوهشگر با انجام مصاحبه به تکمیل پرسشنامه های خودمراقبتی محقق ساخته، استرس و حمایت اجتماعی درک شده می پردازد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از زنان مبتلا به پره اکلامپسی بدون دریافت هیچ گونه آموزشی، پرسشنامه های خودمراقبتی، استرس و حمایت اجتماعی درک شده را از طریق مصاحبه تکمیل خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شوشتری  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه احمدی نژاد  
**آدرس خیابان**  
خیابان باسکول نادر

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7173775617

#### تلفن

4805 3232 71 98+

#### ایمیل

Ahmadi\_776@yahoo.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان حضرت زینب (س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه احمدی نژاد  
**آدرس خیابان**  
میدان دفاع مقدس

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7153813311

#### تلفن

6811 3726 71 98+

#### ایمیل

Ahmadi\_776@yahoo.com

### 3

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان حافظ  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه احمدی نژاد  
**آدرس خیابان**  
بلوار چمران

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7194634786

#### تلفن

1531 3627 71 98+

#### ایمیل

Ahmadi\_776@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رامین نیکنام  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71348 -43361

#### تلفن

5410 3230 71 98+

#### ایمیل

president@sums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

akbarzadm@sums.ac.ir

تلفن  
712295884 98+  
ایمیل  
Ahmadi\_776@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی نژاد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان گاز، خیابان جهاد سازندگی، کوچه 5، پلاک 76

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144663995

تلفن

5884 3229 71 98+

ایمیل

Ahmadi\_776@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی نژاد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان گاز، خیابان جهاد سازندگی، کوچه 5، پلاک 76

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144663995

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست