

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر برنامه مداخله ای آموزشی مراقبتهای پس از زایمان بر سبک زندگی زنان دارای سابقه پره اکلامپسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مداخله ای آموزشی مراقبتهای پس از زایمان بر سبک زندگی در زنان دارای سابقه پره اکلامپسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می کند. با روش تخصیص تصادفی، واحد های پژوهش را در دو گروه قرار می گیرند و در گروه مداخله، برنامه آموزشی طراحی شده انجام می شود و در گروه کنترل مراقبت های روتین ارائه می گردد.

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

• سنین بین 15-49 سال • رضایت به شرکت در مطالعه • توانایی فهم سؤالات و یا داشتن سواد خواندن و نوشتن • عدم وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی و ...) که تحت درمان دارویی یا نیازمند بستری می باشند. • زنان نولی پاری مبتلا به پره اکلامپسی • زنان مبتلا به پره اکلامپسی که زایمان آنان منجر به تولد نوزاد زنده گردیده است. • عدم شرکت در کارآزمایی بالینی بصورت همزمان • سابقه بارداری در طی 12 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

مداخله آموزشی شامل 4 جلسه 50 الی 60 دقیقه ای است که در طول 2 هفته و در قالب 3 آموزش ترکیبی، سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی در بیمارستانها و مراکز بهداشتی درمانی به منظور بهبود سبک زندگی در افراد گروه آزمون اجرا می گردد. در گروه کنترل مراقبت های روتین ارائه می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170927036445N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-03-10, 1396/12/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه زارع مبینی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3729 7500

##### آدرس ایمیل

m\_kamravamanesh@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, 1397/11/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مداخله ای آموزشی مراقبتهای پس از زایمان بر سبک زندگی زنان دارای سابقه پره اکلامپسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه آموزشی مراقبتهای پس از زایمان بر سبک زندگی زنان دارای سابقه پره اکلامپسی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

Pre-eclamps

توصیف کد ICD-10

014

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سیک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیک زندگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه مداخله ای آموزشی طراحی

شده برای زنان دارای سابقه پره اکلامپسی انجام می‌گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مستانه کامروامنش

آدرس خیابان

اصفهان - بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - مرکز آموزشی

درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

• سنین بین 15-49 سال • رضایت به شرکت در مطالعه • توانایی فهم  
سؤالات و یا داشتن سواد خواندن و نوشتن • مسلط به زبان فارسی •  
عدم وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی و  
...) که تحت درمان دارویی یا نیازمند بستری می باشند. • زنان نولی  
پارای مبتلا به پره اکلامپسی • زنان مبتلا به پره اکلامپسی که زایمان  
آنان منجر به تولد نوزاد زنده گردیده است. • عدم شرکت در کارآزمایی  
بالینی بصورت همزمان • سابقه بارداری در طی 12 ماه گذشته  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
• عدم دریافت مداخله کامل به هر دلیلی (عوارض جدی پره اکلامپسی  
مثل نفروپاتی و قرار گرفتن در روند درمان دارویی، استرس شدید  
زندگی مثل فوت همسر و مهاجرت)

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

تصادفی سازی ساده به روش جدول اعداد تصادفی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل با کمک جدول اعداد

تصادفی و یک روز در میان صورت می‌گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Isfahan University of Medical

Sciences

#### آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

73461-81746

#### تاریخ تایید

1395/06/06, 2016-08-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.390

2020 3620 31 98+

ایمیل

m\_kamravamanesh@kums.ac.ir

پرستاری مامایی- دپارتمان دانشجویان دکتر- مستانه کامروامنش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

m\_kamravamanesh@kums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرح زادگان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

دانشکده پزشکی- مرکز پزشکی اجتماعی- طبقه دوم- دکتر زیبا

فرح زادگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

farajzadegan@mui.med.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

395390

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مستانه کامروامنش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری- دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرح زادگان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- گروه پزشکی اجتماعی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

farajzadegan@mui.med.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مستانه کامروامنش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری- دانشکده پرستاری و مامایی-

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری مامایی-

دپارتمان دانشجویان دکتر- مستانه کامروامنش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

m\_kamravamanesh@kums.ac.ir

**نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**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