پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر کلاس های آموزشی مادران باردار و همسرانشان برروی کیفیت زندگی مادران باردار و همبستگی مادری - جنینی مادران باردار با پیامدهای نامطلوب حاملگی قبلی، کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: ناثیر کلاسهای آموزشی مادران بادردار و همسرانشان بر روی کیفیت زندگی و همبستگی مادری - جنینی مادران باردار با پیامدهای نامطلوب حاملگی قبلی طراحی:کارآزمایی باینی تصادفی کنترل شده معیارهای اصلی ورود مادران: 1. مادران باردار با پیامدهایی نظیر زایمان زودرس، سقط، مرگ داخل رحمی، مرگ نوزادی، کم وزنی هنگام تولد 2. زنان باردار با سن حاملگی 28- 24 هفتگی 3. داشتن نمره افسردگی ادینبرگ کمتر از 12 معیارهای خروج از مطالعه مادران باردار: 1. مادران با بارداری ناخواسته 2. داشتن ناهنجاریهای جنینی 3. مادران بارداری که در کلاس های آموزشی دوران بارداری شرکت می کنند. 4. وقوع فشار خون، دیابت، پره اکلامپسی و هر عامل تهدیدکننده سلامتی مادر مداخله: برگزاری چهار جلسه آموزشی برای مادران در مورد کیفیت زندگی و دو جلسه آموزشی مادران و همسرانشان در زمینه همبستگی مادری - جنینی زمان مداخله: مادارن با سن حاملگی 28- 24 هفته، هر هفته یک جلسه، در کل شش جلسه(دو جلسه آخر مادران و همسرانشان به طور جداگانه) پیامد مورد مطالعه: کیفیت زندگی و همبستگی مادری - جنینی با پیامدهای نامطلوب بارداری قبلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601043027N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-04, ۱۳۹۵/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-04, ۱۳۹۵/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-26, ۱۳۹۵/۰۳/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کلاس های آموزشی مادران باردار و همسرانشان برروی کیفیت زندگی مادران باردار و همبستگی مادری - جنینی مادران باردار با پیامدهای نامطلوب حاملگی قبلی، کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مادران باردار و همسرانشان بر روی کیفیت زندگی و همبستگی مادری - جنینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه مادران 1. زنان باردار با سن حاملگی 28- 24 هفتگی 2. زنان بارداری که در مراکز بهداشتی و درمانی سراب پرونده ی بهداشتی داشته باشند. 3. داشتن حداقل سواد سوم راهنمایی 4. داشتن سابقه پیامدهای نامطلوب در بارداری های قبلی نظیر زایمان زودرس، کم وزنی هنگام تولد، مرده زایی، سقط، مرگ نوزادی. 5.

داشتن رضایت برای شرکت در طرح 6. داشتن حاملگی تک قلویی 7. سن 35- 18 سال 8. داشتن نمره افسردگی ادینبرگ کمتر از12 9. عدم شرکت در سایر مطالعات مشابه معیارهای ورود به مطالعه پدران 1. داشتن حداقل سواد سوم راهنمایی 2. داشتن رضایت برای شرکت در طرح 3. داشتن نمره افسردگی ادینبرگ کمتر از 12 4. داشتن سلامت کامل جسمی، روانی بنا به اظهار خود فرد معیارهای خروج از مطالعه مادران باردار (1 (Exclusion Criteria. مادران با بارداری ناخواسته 2. مادرانی که قصد تغییر مکان را در طی مطالعه دارند 3. داشتن سابقه فوت نزدیکان، طلاق و سایر مشکلات حاد احساسی در یک ماه گذشته 4. سابقه یا وقوع دیابت بارداری، پره اکلامپسی، فشارخون بالا یا هر عارضه ای که سلامت مادر را تحت تاثیر قرار دهد 5. داشتن مشکل شناخته شده ی روحی و روانی بنا به اظهار خود مادر 6. داشتن ناهنجاریهای جنینی و سایر عوارض جنینی در حاملگی فعلی خود 7. مادران بارداری که در کلاس های آموزشی دوران بارداری شرکت می کنند. معیارهای خروج از مطالعه پدران ((Exclusion Criteria عدم تمایل برای شرکت در دو جلسه آموزشی مخصوص پدران

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

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

روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1394.969

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی و همبستگی مادری - جنینی زنان باردار

کد ICD-10

094-099

توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مادران باردار و همبستگی مادری - جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf- 36 برای کیفیت زندگی و پرسشنامه کرانلی برای همبستگی مادری - جنینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اشپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین دوران بارداری

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

آموزش گروهی ،چهار جلسه آموزشی در مورد کیفیت زندگی برای مادران باردار هر هفته یک جلسه به مدت 60-90 دقیقه و یک کتابچه آموزشی و دو جلسه آموزشی در زمینه همبستگی مادری - جنینی برای مادران و همسرانشان به صورت جداگانه هرهفته یک جلسه به مدت 90- 60 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان سراب

نام کامل فرد مسوول
بیتا اصغریان
آدرس خیابان
سراب- خیابان مطهری
شهر
سراب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرغفوروند
آدرس خیابان
تبریز انتهای شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان شریعتی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3475 2839
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری - مامایی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان شریعتی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3475 2839
ایمیل
sehhatief@ tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان شریعتی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 4104134796770
فکس
+98 41 3475 2839
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

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