پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر خودمراقبتی اورم بر خودارزیابی بعد از زایمان زنان نخست زای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر خودمراقبتی اورم بر خودارزیابی بعد از زایمان زنان نخست زای

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی 58 نفره،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش زنان دوران نفاس محمدشهر در استان البرز می باشند. 58 نفر از مادران واجد الشرایط به روش تصادفی ساده انتخاب می شوند. در گروه مداخله شرکت کنندگان هفته ای یک جلسه در مشاوره گروهی (90 دقیقه ای) برای 3 جلسه در گروه های 6 نفره براساس مدل اورم شرکت خواهند کرد. شرکت کنندگان قبل و 6 هفته پس ازمداخله به کمک پرسشنامه خودارزیابی زنان زایمان کرده ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ایرانی بودن، باسواد بودن، پرایمی پار بودن، داشتن حاملگی کم خطر، فقدان بیماری جسمی وروحی، فقدان افسردگی پس از زایمان، فقدان مشکلات پس از زایمان، تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط خروج: بیماری نوزاد، بستری شدن نوزاد

گروه‌های مداخله
"گروه مداخله" طی 3 جلسه (90دقیقه ای) مشاوره گروهی هفتگی دریافت خواهند کرد. "گروه کنترل" مشاوره ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
خودارزیابی زنان زایمان کرده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160424027557N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۱, 13-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۱, 13-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۲۱, 2018-10-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهناز اکبری کامرانی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 26 3433 6007

آدرس ایمیل
dr.akbarikamrani@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر خودمراقبتی اورم بر خودارزیابی بعد از زایمان زنان نخست زای

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره بر خودارزیابی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایرانی بودن باسواد بودن متاهل بودن پرایمی پار بودن داشتن حاملگی تک قلو داشتن حاملگی کم خطر داشتن نوزاد ترم فقدان بیماری جسمی وروحی فقدان افسردگی پس از زایمان فقدان مشکلات پس از زایمان تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری نوزاد بستری شدن نوزاد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک بندی برای تخصیص تصادفی به کمک نرم افزار اکسل جهت تشکیل گروه ها استفاده شد. نمونه ها توسط بلوکهای تصادفی چهار تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. شــش احتمال برای قرارگیری در بلوکها وجود داشت(BAAB, ABAB, AABB,ABBA, BBAA, BABA). در ابتدای مطالعه یکی از بلوکها انتخاب و 4 نفر از شرکت کنندگان در آن بلوک قرار گرفتند ، به این ترتیب که عدد A به گروه مداخله و عدد B به گروه کنترل تعلق داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بالاتر از میدان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی البرز، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1396.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیگیری مراقبت های روتین پس از زایمان

کد ICD-10

Z39.2

توصیف کد ICD-10

Routine postpartum follow-up

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودارزیابی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودارزیابی پس از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در مشاوره های گروهی 90 دقیقه ای برای 3 جلسه بصورت هفته ای در گروه های 6 نفره براساس مدل اورم شرکت خواهند کرد. محتوای جلسات به ترتیب عبارتند از: بیان اهداف مطالعه، سلامتی عمومی، سلامتی تکاملی و بیماری.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان مداخله ای را دریافت نمی کنند. پس از مطالعه کتابچه حاوی محتوای مشاوره به آنان داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

مریم چمن گشت

آدرس خیابان

مرکزخدمات جامع سلامت طباطبایی، خیابان بختیاری

شهر

محمدشهر

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

+98 26 3631 2220

ایمیل

khcalborz@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
میدان طالقانی، بالاتر از میدان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی البرز, معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3455 1034
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم چمن گشت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره در مامایی
آدرس خیابان
بلوار بوعلی، میدان نبوت، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3428 7463
ایمیل
chamangasht2015@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکترمهناز اکبری کامرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار بوعلی، میدان نبوت، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779543
تلفن
+98 26 3428 7463
ایمیل
Dr.akbarikamrani@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز اکبری کامرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار بوعلی، میدان نبوت، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3428 7463
ایمیل
Dr.akbarikamrani@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه متغیرهای جمع آوری شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط در دسترس اعضا موسسات علمی قرار می گیرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

عدم شرط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ای میل: Dr.akbarikamrani@abzums.ac.ir و دکتر مهناز اکبری کامرانی پاسخگو خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ای میل

سایر توضیحات