

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اساس الگوی باز خورد محور (Teach Back) بر سلامت روانی مادران باردار

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش خود مراقبتی بر اساس الگوی باز خورد محور (Teach Back) بر سلامت روانی مادران باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروههای موازی که بر روی 60 زن باردار که به مراکز بهداشتی مشهد مراجعه می کنند، انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان واجد شرایط که به مراکز بهداشتی و درمانی مشهد مراجعه می کنند، در طول دوره مطالعه به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله، آموزش های خود مراقبتی روانی مبتنی بر روش آموزش بازخوردی گروهی برای گروه های 8 تا 10 نفر ارائه می شود (طی 1 جلسه 60 دقیقه ای در هفته به مدت سه هفته). محتوای آموزش مربوط به (تغییرات جسمی و روحی در دوران بارداری، نقش خواب و تغذیه و استرس در سلامت، نشانه ها و علائم افسردگی، اضطراب و ...). پس از اتمام آموزش، از واحد پژوهش خواسته شد که با کلمات خود آنچه را که فهمیده اند تکرار کنند. اگر بیمار محتوای جلسات را درک نکرده باشد، مربی آموزش را ادامه خواهد داد تا بیمار به طور کامل مطالب را درک کند. سپس به بیماران فرصت داده خواهد شد تا پرسش های خود را مطرح و پاسخ های مناسب دریافت کنند. گروه کنترل، آموزش معمول در مرکز مراقبت های بهداشتی دریافت خواهند کرد. سپس نمره سلامت روان در گروه کنترل و مداخله 4 هفته پس از آموزش مجدداً ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملیت ایرانی، توانایی خواندن و نوشتن، حاملگی تک قلو، سن 18 تا 45 سال، سن بارداری 18 تا 32 هفته

گروه های مداخله

آموزش خود مراقبتی روانی بر اساس شیوه بازخوردی گروهی که به صورت یک جلسه در هفته به مدت 3 هفته ارائه خواهد شد. مدت هر کلاس 60 دقیقه خواهد بود که افراد به گروه های 8 تا 10 نفره تقسیم خواهند شد، گروه کنترل مراقبتهای روتین مرکز را دریافت می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170430033717N2

آخرین بروز رسانی: 12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمانه جوبا

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

jouyas941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اساس الگوی باز خورد محور (Teach Back) بر سلامت روانی مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر سلامت روانی مادران باردار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی توانایی خواندن و نوشتن سن 18 تا 45 سال حاملگی تک قلو عدم سابقه ابتلاء به بیماری طبی حاد یا مزمن سن بارداری بین 32-18 هفته عدم اعتیاد به مصرف دخانیات و الکل عدم وقوع حادثه استرس‌زا طی 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل نکردن دو جلسه آموزشی به هر دلیل عدم تمایل به همکاری با تیم پژوهشی وجود اختلالات روانی وجود حاملگی پرخطر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار 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

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) دو مرکز بهداشت از مراکز بهداشتی پنجگانه مشهد انتخاب می شوند و به صورت قرعه کشی گروه مداخله و کنترل تعیین می شوند

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1397/07/12, 2018-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.030

1

شرح

سلامت روان مادر باردار

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی گلد برگ (GHQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی پولوتزین و الیسون

2

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امیدواری شنایدر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، آموزش خودمراقبتی به صورت گروهی به روش teach back برای گروه‌های 8 تا 10 نفره ارائه خواهد شد. هر شرکت کننده در یک جلسه هفتگی به مدت سه هفته شرکت خواهد کرد (مدت هر کلاس آموزشی 60 دقیقه می باشد).

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزشهای معمول مرکز بهداشتی را دریافت می کنند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت عباس آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اثنی عشر

آدرس خیابان

خیابان نهم، بلوار کامیاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9181111111

تلفن

8906 3735 51 98+

ایمیل

Jouyas941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Jouyas941@mums.ac.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ثمانه جویا

موقعیت شغلی

مربی غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکتر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

513768591511 98+

ایمیل

Jouyas941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید گلیمکانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی- استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکتر، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Golmakanin@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ثمانه جویا

موقعیت شغلی

مربی غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
8946 3761 51 98+
ایمیل
Jouyas941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد