

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره با رویکرد مهارت آموزی بر عملکرد مادری پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد مهارت آموزی بر عملکرد مادری پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان زایمان کرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی تبریز انجام خواهد گرفت، بدینصورت که پژوهشگر با حضور در مراکز بهداشتی، زنان نخست را و زایمان دوم را بر اساس پرونده آنها انتخاب کرده و طی تماس تلفنی، از آنها دعوت به مشارکت می کند. در جلسه حضوری، پرسشنامه عملکرد مادری بارکین تکمیل خواهد شد و افرادی که نمره زیر 80 را دریافت بکنند وارد مطالعه شده و رضایت کتبی اخذ خواهد شد. مشارکت کنندگان به دو گروه مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد. 4 جلسه مشاوره برای گروه مداخله برگزار خواهد شد و دو هفته بعد از آخرین جلسه، پرسشنامه های پس آزمون شامل عملکرد مادری، رفتار مراقبت از شیرخوار و خودکارآمدی مادری توسط شرکت کنندگان در هر دو گروه مشاوره و کنترل تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نخست را و دوم را با نمره عملکرد مادری زیر 80 و نمره افسردگی پس از زایمان بالاتر از 12

گروه های مداخله

برای گروه مداخله تعداد چهار جلسه مشاوره در فواصل زمانی یک هفته از هفته چهارم بعد از زایمان ارائه خواهد شد. طول مدت هر جلسه 60 الی 90 دقیقه خواهد بود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد مادری در 10 هفته پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N49

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۸، 18-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۸، 18-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۸، 2019-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰، 2019-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۹، 2019-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با رویکرد مهارت آموزی بر عملکرد مادری پس از زایمان:

یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با رویکرد مهارت آموزی بر عملکرد مادری پس از زایمان:

یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

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

عملکرد مادری پس از زایمان

کد ICD-10

Z39.0

توصیف کد ICD-10

Encounter for care and examination of mother immediately after delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله (10 هفته پس از زایمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد مادری بارکین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار مراقبت از شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته پس از پایان مداخله (4 هفته پس از زایمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار مراقبت از شیرخوار

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته پس از پایان مداخله (4 هفته پس از زایمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مادری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله مشاوره با رویکرد مهارت آموزی در طی 4 جلسه 60-90 دقیقه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

زنان نخست زا و زایمان دوم نمره عملکرد مادری زیر 80 توانایی مادر برای مراقبت از نوزاد نوزاد ترم سالم تمایل به شرکت در جلسات مشاوره نداشتن ناهنجاری نوزادی (اعم از ناهنجاری جسمی و ذهنی تشخیص داده شده) داشتن حداقل سواد تحصیلی راهنمایی و بالاتر دوره پس از زایمان طبیعی تا زمان ورود به مطالعه سن بین 15 تا 49 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اطمینان به اینکه بتواند در تمام جلسات مشاوره شرکت نماید
تغییر محل سکونت به شهری دیگر داشتن بیماری‌های قلبی و عروقی، فشارخون بالا، بیماری‌های کبدی و سایر بیماری‌های مزمن
بنا به اظهار خود شرکت‌کننده بستری شدن کودک در بیمارستان
مشکل شیردهی غیرقابل حل کسب نمره افسردگی پس از زایمان بالاتر از 12 بیماریهای اعصاب و روان و مصیبت های اخیر بنا به گفته مادر

سن

از سن 14 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: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از وب سایت www.random.org و از طریق بلوک بندی با بلوک های چهار و شش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مشاوره و کنترل انجام خواهد گرفت.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

513894797

تاریخ تایید

1397/10/18, 2019-01-08

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرمی

آدرس خیابان
شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

fatemeh.karami1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان
مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

1540 5224 31 98+

ایمیل

fatemeh.karami1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51745-347

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.i

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

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

است

استفاده علمی با استناد به مقاله

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

پست الکترونیک: mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات