

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه برنامه توانمند سازی خانواده محور و فردمحور بر کیفیت خواب و سلامت روان زنان نخست زا در دوره ی پس از زایمان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه توانمند سازی با رویکرد خانواده محور بر کیفیت خواب و سلامت روان زنان نخست زا در دوره ی پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی-شده بدون کور-سازی دارای گروه کنترل، با گروه-های موازی و حجم نمونه 90 نفر می-باشد. تخصیص نمونه در گروه کنترل و آزمون به صورت تصادفی ساده با انتخاب کارت موجود در پاکت-هایی که زنان شرکت-کننده انتخاب خواهند نمود، می-باشد. واحد-های پژوهش بطور داوطلبانه یکی از پاکتها را انتخاب خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دو مرکز از سه مرکز بهداشتی درمانی واقع در شهرستان آستارا، گیلان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نخست زا؛ تمایل مادر برای حضور در مطالعه؛ بارداری تک قلوئی؛ مسئولیت مستقیم شیرخوار با مادر باشد. معیارهای عدم ورود: تحصیل کرده در یکی از رشته های علوم پزشکی باشد؛ وجود هرگونه بیماری حاد و مزمن مادر؛ مصرف سیگار و الکل؛ منع پزشکی جهت شیردهی مادر به شیرخوار (براساس اطلاعات پرونده)؛ بیماری مادرزادی شیرخوار که نیازمند بستری در بیمارستان باشد؛ بستری مادر و یا شیرخوار در بیمارستان به علت بیماری زمینه ای

گروه های مداخله

در گروه مداخله جلسات در چهار جلسه به صورت حضور مددجو، همسر و شیرخوار تنظیم شده است. مداخله به این صورت اجرا خواهد شد که الگوی چهار مرحله ای توانمندسازی خانواده محور دکتر الحانی به صورت گام به گام و در 4 جلسه 2 ساعتی در هر هفته یکبار اجرا خواهد شد. در طی این مدت افراد ورود یافته در گروه کنترل نیز فقط مراقبت های روتین پرسنل را دریافت می نمایند. ارزشیابی نهایی پژوهش در هر دو گروه یک ماه پس از اتمام جلسات انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110425006284N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 22-10-2019

آخرین بروز رسانی: 22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پرستاری و مامایی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8142 6656 21 98+

آدرس ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه برنامه توانمند سازی خانواده محور و فردمحور بر کیفیت خواب و سلامت روان زنان نخست زا در دوره ی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه برنامه توانمند سازی خانواده محور و فرد محور بر کیفیت خواب و سلامت روان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست را تمایل مادر برای حضور در مطالعه بارداری تک قلوئی

مسنولیت مستقیم شیرخوار با مادر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیل کرده در یکی از رشته های علوم پزشکی وجود هرگونه بیماری

حاد و مزمن مادر مصرف سیگار و الکل منع پزشکی جهت شیردهی

مادر به شیرخوار(براساس اطلاعات پرونده) بیماری مادرزادی شیرخوار

که نیازمند بستری در بیمارستان باشد بستری مادر و یا شیرخوار در

بیمارستان به علت بیماری زمینه ای

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه در گروه کنترل و آزمون به صورت تصادفی ساده با

انتخاب کارت موجود در پاکت در بسته با پوشش درونی تیره که زنان

شرکت کننده انتخاب خواهند نمود، می باشد. در درون یک پاکت با کاور

تیره ، کارتی که نوشته شده عضو گروه مداخله و در درون یک پاکت با

کاور تیره دیگر یک کارت قرار داده شده که بر روی آن نوشته شده

عضو گروه کنترل ؛ که پس از مشخص شدن واجد شرایط ورود به

مطالعه بودن و داشتن رضایت، واحد های پژوهش به طور داوطلبانه

یکی از پاکتها را انتخاب خواهند کرد . افرادی که پاکتی را برداشته اند

که جزء گروه مداخله محسوب می شود وارد گروه مداخله خواهند شد

و سایر افرادی که پاکت حاوی کنترل را انتخاب می کنند جزء گروه

کنترل خواهند بود. این کار تا پایان نمونه گیری ادامه پیدا می کند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پترزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام

مداخله(طول مدت مداخله 4 هفته می باشد)، 1 ماه پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان در پرسشنامه عمومی گلدبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام

مداخله(طول مدت مداخله 4 هفته می باشد)، 1 ماه پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 45 نفر که تحت مراقبت با الگوی چهار مرحله ای

توانمندسازی خانواده محور دکتر الحانی (تهدید درک شده از پیامدها،

خودکارآمدی به روش حل مسئله، خود باوری به روش مشارکت

آموزشی و مرحله چهارم شامل ارزشیابی)، طی 4 جلسه 2 ساعته در

هر هفته یکبار با حضور همسر و شیرخوار قرار می گیرند.

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
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 45 نفر که تحت مراقبت روتین می باشند

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید محمدزاده

نام کامل فرد مسوول

فرحناز عزیزی

آدرس خیابان

آستارا، خیابان حکیم نظامی شرقی، مرکز بهداشت شهید محمدزاده

شهر

آستارا

استان

گیلان

کد پستی

4391837773

تلفن

3084 4381 13 98+

ایمیل

astara@gums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مدرس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مدرس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

ایمیل

modarres@sina.tuns.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز عزیزی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

آستارا، بلوار حسین نژادی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آستارا

شهر

آستارا

استان

گیلان

کد پستی

4391983159

تلفن

2300 4480 13 98+

ایمیل

f.azizi@iau-astara.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای شاغلین در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

برای ارزیابی متغیرهای در این پژوهش

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

فرحناز عزیزی 09113816613 f.azizi@iau-astara.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل فرد تقاضاکننده، داده‌ها در اختیار وی قرار می

گیرد.

سایر توضیحات