

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر مشاوره خودمراقبتی بر عملکردهای سلامتی زنان باردار نوجوان: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره عملکردهای سلامتی در زنان باردار نوجوان در بین گروه های مشاوره و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

54 مادر باردار نوجوان از مراکز سلامت سطح شهر تبریز انتخاب خواهند شد و با روش بلوک بندی تصادفی به 2 گروه مشاوره و کنترل تخصیص خواهند یافت. تخصیص تصادفی توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد گرفت. گروه مشاوره در گروه های 5 الی 7 نفر قرار می گیرند و 6 جلسه مشاوره خودمراقبتی دریافت می کنند. پرسشنامه ها قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله از طریق مصاحبه پر خواهند شد. فقط آنالیز کننده ها داده ها نسبت به مداخله دریافتی توسط افراد کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سکونت در شهر تبریز، داشتن پرونده در مرکز سلامت (سامانه سیب)، گروه سنی 19-10 سال، داشتن سواد حداقل راهنمایی، داشتن تمایل به شرکت در جلسات مشاوره، سن بارداری 18-24 هفته، داشتن شماره تماس منزل و تلفن همراه معیارهای عدم ورود: داشتن بارداری پرخطر شامل دیابت، فشارخون بالا و ...، سابقه یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی یا سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی، تجربه یک حادثه ناگوار در طی سه ماه اخیر، داشتن موارد منع تحرک فیزیکی (بیماری قلبی، بیماری ریوی، ...)

گروه های مداخله

گروه مداخله 6 جلسه مشاوره خودمراقبتی و یک کتابچه آموزشی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره عملکردهای سلامتی در زنان باردار نوجوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت شیوع ویروس و بیماری کرونا و تعطیلی خوابگاه نیاز به نمونه گیری در محل زندگی خود است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020

آخرین بروز رسانی: 29-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02

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

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 2021-01-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره خودمراقبتی بر عملکردهای سلامتی زنان باردار نوجوان:
یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره خودمراقبتی بر عملکردهای سلامتی زنان باردار نوجوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکونت در شهر بوکان داشتن پرونده در مرکز سلامت (سامانه سیب) گروه سنی 19-10 سال داشتن سواد حداقل راهنمایی داشتن تمایل به شرکت در جلسات مشاوره سن بارداری 24-18 هفته داشتن شماره تماس منزل و تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بارداری پرخطر شامل دیابت، فشارخون بالا، بیماری های مزمن تاثیرگذار بر بارداری مانند بیماری قلبی، عروقی، ریوی و ... سابقه یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی یا سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی تجربه یک حادثه ناگوار در طی سه ماه اخیر از جمله فوت نزدیکان که سلامت روان فرد را مختل کند داشتن موارد منع تحرک فیزیکی (بیماری قلبی، بیماری ریوی، دهانه رحم نارسا، بارداری چندقلویی پرخطر، خونریزی مداوم، جفت سرراهی بعد از هفته 26، فشارخون بارداری)

سن

از سن 10 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان به نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده مشاوره خودمراقبتی یا کنترل تخصیص خواهند یافت. تخصیص تصادفی با استفاده از وب سایت www.random.org و با روش بلوک بندی انجام خواهد گرفت. اندازه بلوکها چهار و شش تایی خواهد بود. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده سر بسته استفاده خواهد شد. ایجاد توالی تخصیص و آماده سازی پاکتها توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری، مداخله، جمع آوری و آنالیز داده ها انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2019-11-25, 1398/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.913

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکردهای سلامتی زنان باردار نوجوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکردهای سلامتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکردهای سلامتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به نقش مادری و بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرش نسبت به نقش مادری و بارداری

2

شرح متغیر پیامد

نشانه های بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نشانه های بارداری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله، مشاوره خودمراقبتی به صورت گروهی، طی 6 جلسه 60-90 دقیقه ای توسط پژوهشگر در مراکز سلامت شهر تبریز از هفته 25 حاملگی برگزار خواهد شد. فواصل جلسات یک هفته خواهد بود. محتوای مشاوره خودمراقبتی در این زنان شامل: دادن اطلاعات در مورد بارداری و زایمان، مراقبت های بارداری، تاثیر خواب و استراحت کافی، فعالیت بدنی مناسب، رژیم غذایی درست، عملکردهای صحیح سلامتی و اهمیت و مزایای آن ها، علائم و نشانه های بارداری

و آموزش رفتارهای خودمراقبتی برای کنترل نشانه‌های آزاردهنده خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت شهرستان بوکان
نام کامل فرد مسوول
رونیا رضائی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6969 3479 41 98+
ایمیل
rorezaie08@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رونیا رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
3261 4622 44 98+
ایمیل
rorezaie08@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51745-347
تلفن
6770 3479 41 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

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