پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر شبکه های اجتماعی بر تصویر بدنی بعد از زایمان در زنان نخست زا (بر اساس هشت گام بهبود تصویربدنی دکتر کش)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر شبکه های اجتماعی بر تصویر بدنی بعد از زایمان در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی شامل 2 گروه کنترل و مداخله ، به صورت موازی و یکسویه کور و تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی شهر ساری خواهد بود. تصادفی سازی به 2 گروه مداخله و کنترل.8 جلسه مداخله هفته ای 2 بار برای گروه مداخله انجام می شود. ارزیابی در 3 زمان قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نخست زا بودن، 3 تا 12 هفته از زایمان گذشته باشد، عدم ابتلا به هر گونه بیماري رواني و سابقه بستري در بیمارستان، عدم ابتلا به اختلال بدریخت انگاری بدن، توانایی استفاده کردن از شبکه های اجتماعی، داشتن تلفن همراه هوشمند، دسترسی به اینترنت و سکونت در ساری، عدم اعتیاد زوج ها به مواد اعتیادآورمانند، تک همسری، عدم مصرف داروهاي تاثیر گذار بر عملکرد جنسی و همچنین عدم حضور در برنامه های آموزشی در بیش از دو برنامه، مراجعه به روانپزشک یا مصرف داروهای روانپزشکی در طول مداخله، اتفاق ناگوار نظیر از دست دادن افراد نزدیک در طول مداخله می باشد.

گروه‌های مداخله

برنامه ی آموزشی مبتنی بر شبکه های اجتماعی ، در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های پست ناتال انجام خواهد شد. این مداخلات همان ارائه دادن آموزش های مرتبط با تصویر بدنی به صورت فیلم و عکس و متن های آموزشی با هدف بهبود تصویر بدنی زنان از طریق فضای مجازی با ایجاد گروه مجازی و استفاده از آن در منزل جهت راحتی زنان می باشد شوند و محتوای آموزشی آماده شده توسط پژوهشگران در طی یک ماه در 8 جلسه آموزشی در این گروه قرار داده خواهد شد.در مورد گروه کنترل نیز مطالبی غیر مرتبط با تصویربدنی در گروهی مجازی به مدت یک ماه قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تصویر بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جهت افزایش دقت مطالعه و کورسازی مطالعه برای گروه کنترل نیز مطالبی غیر مرتبط با تصویر بدنی آماده کرده و طی ۸ جلسه در اختیار آنان قرار دهند سرفصل های آموزشی گروه کنترل شامل: مراقبت کودک، رشد و تکامل کودک، تغذیه ی تکمیلی کودکان می باشد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150608022609N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-17, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شاه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

z.shahhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر شبکه های اجتماعی بر تصویر بدنی بعد از زایمان در زنان نخست زا (بر اساس هشت گام بهبود تصویربدنی دکتر کش)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی بر شبکه های اجتماعی بر تصویر بدنی بعد از زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل شرکت در مطالعه نخست زا بودن 3 تا 12 هفته از زایمان گذشته باشد توانایی استفاده کردن از شبکه های اجتماعی داشتن تلفن همراه هوشمند دسترسی به اینترنت سکونت در ساری تک همسری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر گونه بیماري رواني و سابقه بستري در بيمارستان(بنا به اظهار مددجو) ابتلا به اختلال بدریخت انگاری بدن(بر اساس معیارهای تشخیصی اختلال بدریخت انگاری بدن DSM5) اعتیاد زوج ها به مواد اعتیادآورمانند:سیگار، الکل، مورفین، کدئین، هیدورکدون، اکسی کدون، ماری جوانا، هروین و کوکایین مصرف داروهاي تاثير گذار بر عملکرد جنسی مانند دارو های روان پزشکي پرکاربرد و داروهای کاهنده فشار خون و داروهای شیمی درمانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
لیست تمام زنان واجد شرایط از بین مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر ساری اخذ خواهند شد در این مرحله پس از شناسایی زنان نخست زا واجد شرایط، انتخاب زنان برای ورود به مطالعه به صورت در دسترس در مراکز بهداشتی خواهد بود و با استفاده از روش تخصیصی اتفاقی به روش بلوک بندی شده با استفاده از برنامه کامپیوتری Random block permutation انتخاب افراد در گروه مداخله و شاهد انجام خواهد شد و خانم های دو گروه از نظر شاخص توده بدنی و نوع زایمان همسان سازی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل هر دو گروه در گروهی مجازی وارد شده و مطالب آموزشی مرتبط با هر گروه در آن گروه قرار داده می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه پیامد اولیه تاثیر آموزش مبتنی بر شبکه های اجتماعی بر تصویر بدنی بعد از زایمان زنان نخست زا و پیامد ثانویه تصویرزنان از ناحیه ژنیتال، کیفیت زندگی جنسی و رضایت جنسی که متاثر از تصویر بدنی زنان می باشد مورد ارزیابی قرارخواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
تصویر بدنی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روابط چند بعدی تصویر بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،بلافاصله پس از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

2
شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،بلافاصله پس از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چند بعدی رضایت جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد
تصویر ناحیه ژنیتال زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،بلافاصله پس از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تصویر ناحیه تناسلی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : پس از انجام پیش آزمون ، برنامه مداخله آموزشی مبتنی بر شبکه های اجتماعی ، در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های پست ناتال انجام خواهد شد. این مداخلات همان ارائه دادن آموزش های مرتبط با تصویر بدنی به صورت فیلم و عکس و پیام های متنی و صوتی آموزشی با هدف بهبود تصویر بدنی زنان از طریق فضای مجازی با ایجاد گروه مجازی و استفاده از آن در منزل جهت راحتی زنان می باشد. به این صورت که خانم های گروه مداخله در یک گروه مجازی عضو می شوند و محتوای آموزشی آماده شده توسط پژوهشگران در طی یک ماه در 8 جلسه آموزشی در این گروه قرار داده خواهد شد. و موضوعاتی چون پیامدهای جسمانی و روانی زایمان، تقویت اعتماد به نفس و عزت نفس ، ایجاد احساس مثبت و راهکارهای بهبود تصویر بدنی به همراه تکالیف خانگی در راستای بیان احساسات و افکار خانم ها که بر اساس هشت گام بهبود تصویربدنی دکتر کش طراحی شده است مدنظر می باشد. این هشت گام در تلاش خواهیم بود تا تصویربدنی نا خوشایند را تغییر داده و به سمت پذیرش خود توام با لذت ببریم. اولین نسخه ی این برنامه در سال 1991 منتشر شد و در طی سال ها با نظرات متخصصین تغییراتی یافته و تکمیل گردید. حضور خانم ها در گروه ایجاد شده مورد بررسی قرار خواهدگرفت و با تعیین زمانی خاص مورد پیگیری قرار خواهندگرفت، تکالیف در نظر گرفته شده برای هر جلسه در جلسه بعدی در همان گروه چک خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از انجام پیش آزمون علاوه بر مراقبت های پست ناتال مطالب مرتبط با سلامت کودک، مراقبت از کودک، رشد و تکامل کودک و تغذیه تکمیلی در یک گروه مجازی به مدت یک ماه طی هشت جلسه آموزشی در اختیار خانم ها قرار می گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Sari health centers
نام کامل فرد مسوول
Hamed Ruhanizadeh
آدرس خیابان
ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3397148157
تلفن
+98 11 3304 4001
ایمیل
publicrel@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اکبر هدایتی زاده عمران
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
akbar-hedayati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
عرفانه طالبی

موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ساری، خیابان شیخ طبرسی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814766137
تلفن
+98 11 3330 0475
ایمیل
erfaneh_talebi_1995@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره شاه حسینی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3337 4750
ایمیل
zshahhosseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
عرفانه طالبی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ساری ، خیابان شیخ طبرسی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814766137
تلفن
+98 11 3330 0475
ایمیل
erfaneh_talebi_1995@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست