

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر مشاوره فردی و ویزیت در منزل بر میزان خود مراقبتی مادران باردار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201202049574N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 29-12-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مشاوره فردی و ویزیت در منزل بر میزان تبعیت خود مراقبتی مادران باردار

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی بود. تعداد 90 زن با بارداری نخست، که تک قلو بوده و سن حاملگی 26-32 هفته داشتند براساس معیارهای ورود به مطالعه و به روش خوشه ای و بصورت تصادفی در سه گروه کنترل، آزمون اول و دوم تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در شهر کرمانشاه انجام شده است. جامعه هدف مورد مطالعه، زنان با بارداری اول مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمانشاه که در سه ماهه سوم بارداری (هفته 26-32) بوده و دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند را در بر گرفت. تعداد 90 مادر باردار بصورت خوشه ای از شهر کرمانشاه انتخاب و بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و یک گروه کنترل قرار گرفتند. گروه آزمون اول و دوم به ترتیب علاوه بر مراقبت های روتین، تحت 5 جلسه مشاوره فردی و 5 جلسه ویزیت در منزل قرار گرفتند و در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین مراکز انجام شد. مادران سه گروه، در قبل و پس از مداخله به کمک پرسشنامه تبعیت از خودمراقبتی هارت ارزیابی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ساکن کرمانشاه، دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن، علاقمند به شرکت در مطالعه، سن بارداری بین 26 - 32 هفته، حاملگی نویت اول، بارداری تک قلو، فاقد اختلالات شناختی یا بیماری های روانی، عدم وجود عوارض بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، علاوه بر مراقبت های روتین مراکز، 5 جلسه مشاوره فردی بصورت هفته ای یک جلسه 50-60 گروه مداخله دوم، علاوه بر مراقبت های روتین مراکز، 5 جلسه ویزیت در منزل (به صورت هفتگی در 5 هفته متوالی) گروه کنترل، مراقبت های روتین مراکز

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تبعیت از خودمراقبتی مادران باردار

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 29-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 2020-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صیادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1404 3822 83 98+

آدرس ایمیل

data6670@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مشاوره فردی و ویزیت در منزل بر میزان خود مراقبتی مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره فردی و ویزیت در منزل بر میزان خود مراقبتی مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

باردار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تاریخ تایید
1398/02/30, 2019-05-20
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.196

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران باردار حاملگی اول و سن حاملگی 26-32 هفته حاملگی تک قلو ساکن شهر کرمانشاه بودن دارای حداقل سواد ابتدایی عدم وجود اختلالات گفتاری و شنوایی فقدان اختلالات شناختی یا بیماری های روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان زودرس قبل از اتمام مطالعه عارضه حاملگی که سبب بستری شدن عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از کارت شماره گذاری شده و بصورت تصادفی نمونه ها در سه گروه (دو گروه آزمون و یک گروه کنترل) قرار داده شدند. بدین صورت که در ابتدا سه عدد کارت که روی آنها حروف الفبای انگلیسی نوشته شده بود؛ هر کدام بصورت جداگانه داخل یک پاکت قرار داده شدند گروه کنترل (C)، گروه آزمون اول-مشاوره (M) و گروه آزمون دوم-ویزیت در منزل (H). سپس از سه نفر اول خواسته شد که هر کدام یکی از پاکت ها را برداشته و کارت درون آن را باز کنند. پراساس حروف روی کارت ها گروه های کنترل (C)، آزمون اول (M) و آزمون دوم (H) مشخص شدند. ناپایان نمونه گیری، به همین روش و به همین ترتیب نمونه ها وارد گروه ها شدند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت

پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین مراکز بهداشتی در رابطه با بارداری

طبقه بندی

پیشگیری

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z34.03

توصیف کد ICD-10

Encounter for supervision of normal first pregnancy, third trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت از خود مراقبتی پرسشنامه هارت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت خود مراقبتی هارت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: علاوه بر مراقبت های روتین مراکز، 5 جلسه

مشاوره فردی، هر هفته یک جلسه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: علاوه بر مراقبت های روتین مراکز، 5 جلسه ویزیت در

منزل، هر هفته یک جلسه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم صیادی

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، گروه

مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6345 3427 83 98+

ایمیل

data6670@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت

پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

0016 3836 83 98+

ایمیل

data6670@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم صیادی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، گروه

مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6347 3425 83 98+

ایمیل

data6670@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم صیادی

موقعیت شغلی

مری آموزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415153

تلفن

2572 3816 83 98+

ایمیل

Khalily1267@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم صیادی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، گروه

مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6345 3427 83 98+

ایمیل

data6670@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مشارکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن

آنها در قالب گزارش پایان نامه و مقاله به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از ابتدای سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

حقیقین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تنها نتایج آنالیز داده‌ها که در پایان نامه آمده است قابل استفاده

هستند.

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

کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، امور

مامایی، مریم صیادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی یا ایمیل به خانم مریم صیادی برای استفاده از

مستندات کافی است.

سایر توضیحات