پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

بررسی نیازهای مراقبت پس از زایمان: طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مبتنی بر نیاز در شهر بجنورد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر برنامه اموزشی به مادر و همسر و حامی کلیدی در دوره پس از زایمان
طراحی
مطالعه از نوع نیمه تجربی می باشد. 100 مادر و همسر و حامی کلیدی در گروه مداخله آموزش ها را دریافت می کردند و 100 نفر در گروه کنترل فقط پرسشنامه های پیامدهای پس از زایمان را دریافت می کرند. مراکز بهداشت به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله در مرکز بهداشت و بیمارستان شهر بجنورد انجام شد و شامل چهار جلسه اموزشی به مادران و همسران و حامیان کلیدی بود. جلسه اول در بارداری و جلسه سوم و چهارم در پس از زایمان به صورت مجازی برگزار شد اما جلسه دوم در روز اول بعد از زایمان در بیمارستان به صورت حضوری بود. یک گروه واتساپی نیز که تمام واحدهای پژوهش در ان عضو بودند نیز پاسخگوی سوالات نمونه های پژوهش به صورت 24 ساعته بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه ساکن شهر بجنورد و داشتن سواد خواندن و نوشتن و حاملگی اول بود. و هر کدام از واحد های پژوهش که در طی مطالعه تمایل به خروج از پژوهش را داشتند می توانستند از مطالعه خارج شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل آموزش مادران و همسران و حامیان کلیدی بودند که از سه ماهه سوم بارداری خانم وارد مطالعه می شدند. گروه کنترل نیز فقط پرسشنامه ها را تکمیل می کردند
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد پژوهش میزان آگاهی در سه ماهه سوم و هشت هفته پس از زایمان میزان شیردهی در ماه اول و دوم پس از زایمان و میزان رضایت از مراقبت های پس از زایمان، در هفته هشت پس از زایمان و میزان کیفیت زندگی، افسردگی پس از زایمان و حمایت اجتماعی و عملکرد مادر در مراقبت از خود و نوزاد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180715040477N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سکینه نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8865 5376
آدرس ایمیل
s4.nazari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نیازهای مراقبت پس از زایمان: طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مبتنی بر نیاز در شهر بجنورد

عنوان عمومی کارآزمایی
مراقبت پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ساکن شهر بجنورد باشند توانایی خواندن و نوشتن فارسی را داشته باشند حاملگی اول باشد. سابقه بیماری جسمی و روانی نداشته باشند مادران 18 تا 45 سال سن داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه پژوهش
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی سازی به این صورت بود که مراکز بهداشت سطح شهر بجنورد ابتدا به دو طبقه برخوردار از نظر اقتصادی و کم برخوردار از نظر اقتصادی طبقه بندی شدند و سپس از هر طبقه به صورت قرعه کشی یک مرکز بهداشت به عنوان گروه مداخله ویک مرکز بهداشت به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولی عصر- بالاتر از میر داماد- تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش- روبروی بیمارستان قلب شهیدرجایی- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- طبقه دوم –
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تاریخ تایید
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت پس از زایمان
کد ICD-10
Z39
توصیف کد ICD-10
Encounter for maternal postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول و ماه دوم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و چک لیست خود ساخته

2

شرح متغیر پیامد
رضایت پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته

3

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو و هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت اجتماعی پس از زایمان هاپکینز

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو و هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی پس از زایمان

5

شرح متغیر پیامد
افسردگی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو و هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد مادر در مراقبت از نوزادو خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو و هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته

7

شرح متغیر پیامد
آگاهی از مراقبت های پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه سوم پس از زایمان و هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
با توجه به اینکه در مرحله اول پژوهش در پانل فن گروه اسمی راهکار حمایت اجتماعی برای توانمند سازی مادران در دوره پس از زایمان در شهر بجنورد بیشترین امتیاز را کسب کرد ما آموزش همزمان به مادر و همسر و حامی کلیدی را مد نظر قرار دادیم. به طوری که مادران در سه ماهه سوم پس از زایمان انتخاب می شدند و به صورت آنلاین یک جلسه آموزشی برای مادر و همسر و حامی کلیدی در مورد دوره پس از زایمان گذاشته می شد. در روز اول بعد از زایمان یک جلسه آموزشی برای مادر و همسر و حامی کلیدی در بیمارستان به صورت حضوری در مورد مراقبت از مادر و نوزاد و شیردهی گذاشته شد. و دو جلسه مجازی دیگر برای مشارکت کنندگان در هفته دوم و ماه اول پس از زایمان با محوریت بهداشت روان و فعالیت فیزیکی مادر و مراقبت از نوزاد گذاشته شد. همه واحدهای پژوهش در گروه پرسش و پاسخ در واتساپ نیز حضور داشتند که به سوالات آنها پاسخ داده می شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 100 مادر، همسر و حامی کلیدی هستند که هیچ آموزشی را دریافت نمی کنند و پرسشنامه ها را در سه ماهه سوم بارداری و دو هفته پس از زایمان و هشت هفته پس از زایمان تکمیل کرند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بنت الهدی شهر بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سکینه نظری
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولی عصر- بالاتر از میر داماد- تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش- روبروی بیمارستان قلب شهیدرجایی- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5376
ایمیل
s4.nazari@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت سطح شهر بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سکینه نظری
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولی عصر- بالاتر از میر داماد- تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش- روبروی بیمارستان قلب شهیدرجایی- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5376
ایمیل
s4.nazari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولی عصر- بالاتر از میر داماد- تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش- روبروی بیمارستان قلب شهیدرجایی- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5376
ایمیل
s4.nazari@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سکینه نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولی عصر- بالاتر از میر داماد- تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش- روبروی بیمارستان قلب شهیدرجایی- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5376
ایمیل
s4.nazari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سکینه نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولی عصر- بالاتر از میر داماد- تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش- روبروی بیمارستان قلب شهیدرجایی- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5376
ایمیل
s4.nazari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سکینه نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولی عصر- بالاتر از میر داماد- تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش- روبروی بیمارستان قلب شهیدرجایی- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5376
ایمیل
s4.nazari@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه پیامد های اصلی پژوهش بدون ذکر اسامی نمونه های پژوهش قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در دانشگاههای علوم پزشکی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استفاده از داده ها باید اسامی نویسندگان این پژوهش نیز قید شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه نمایند یا به ایمیل s4.nazari@gmail.com پیام دهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان شش ماه بعد از چاپ مقالات می توانند با مکاتبه به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی یا ایمیل به s4.nazari@gmail.com درخواست مستندات را داشته باشند.

سایر توضیحات