پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله مبتنی برمدل خودمدیریتی 5A بر ارتقاء رفتارهای مرتبط با سلامت باروری زنان پس از سقط قانونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله مبتنی برمدل خود مدیریتی 5A بر ارتقا رفتارهای مرتبط با سلامت باروری زنان پس از سقط قانونی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 72 نمونه به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی که در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی است. محیط مطالعه 18 بیمارستان شهر اصفهان (آموزشی- درمانی، دانشگاهی، خصوصی، خیریه و وابسته به نهاد) است که در آن ها سقط درمانی انجام می شود. کلیه زنان بارداری است که برای آنها مجوز سقط درمانی از پزشکی قانونی اصفهان صادر شده و برایشان سقط القایی انجام شده است، در ابتدا به صورت آسان انتخاب شده سپس به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. مداخله مبتنی بر مدل خود مدیریتی 5A، طی پنج مرحله در گروه مداخله انجام می شود. داده ها از طریق تکمیل پرسشنامه اندازه گیری رفتارهای مرتبط با سلامت باروری قبل و دو ماه پس از شروع مداخله در دو گروه مداخله و کنترل جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان سنین باروری که برای آنها سقط درمانی انجام شده
معیار عدم ورود: وجود موارد شناخته شده مشکلات روانشناختی مانند اضطراب و افسردگی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت مداخله مبتنی بر مدل خود مدیریتی 5A قرار خواهند گرفت که این مداخله طی پنج مرحله اجرا می گردد. به صورت دو جلسه آموزشی دو ساعته (یک جلسه در هفته) در گروههای 6 نفره در زمینه بهداشت تناسلی و پیشگیری از عفونتهای منتقل شونده از راه تماس جنسی، عملکرد جنسی طبیعی و رضایت بخش و تنظیم خانواده در زنان سنین باروری که برایشان سقط قانونی انجام شده صورت می گیرد. زنان گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای مرتبط با سلامت باروری زنان پس از سقط قانونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210315050716N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 28-05-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 28-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 2021-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا میریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3662 1227

آدرس ایمیل

z.mirian@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۰, 2021-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۰, 2021-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی برمدل خودمدیریتی 5A بر ارتقاء رفتارهای مرتبط با سلامت باروری زنان پس از سقط قانونی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله مبتنی برمدل خودمدیریتی 5A بر ارتقاء رفتارهای مرتبط با

سلامت باروری زنان پس از سقط قانونی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین باروری که بر اساس مجوز سقط قانونی صادر شده از مرکز پزشکی قانونی اصفهان برای آنها سقط درمانی انجام شده است. زنان سنین باروری که مایل به همکاری در این پروژه تحقیقاتی هستند و جهت شرکت در مطالعه رضایت دارند. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن به طور همزمان در مطالعات بالینی دیگری شرکت نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود موارد شناخته شده مشکلات روانشناختی مانند اضطراب و افسردگی که به روش خوداظهاری از واحدهای مورد پژوهش سوال میشود.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد براساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا محقق باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نماید (مثلا بالا، پایین، چپ و یا راست)، سپس پژوهشگر بر روی یکی از اعداد دست می گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده (در این مطالعه جهت راست انتخاب شده است) و اعداد را ثبت می کند. به این ترتیب اعدادی بین 01 تا 72 به دست می آید که 36 عدد انتخاب شده اول به گروه مداخله و 36 عدد بعدی به گروه کنترل تقسیم می شوند. افراد به ترتیب زمانی که وارد مطالعه می شوند بر حسب تطابق عددشان در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط قانونی، ارتقاء سلامت باروری

کد ICD-10

Z30.0

توصیف کد ICD-10

Encounter for general counseling and advice on contraception

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای مرتبط با سلامت باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته اندازه گیری رفتارهای مرتبط با سلامت باروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت مداخله مبتنی بر مدل خود مدیریتی 5A قرار خواهند گرفت که این مداخله طی پنج مرحله اجرا می گردد. 1. مرحله بررسی (Assess): این مرحله در بیمارستان بعد از انجام سقط درمانی و قبل از ترخیص از بیمارستان انجام خواهد شد. این مرحله طی یک جلسه 1:30 تا 2 ساعته بصورت فردی برای هر بیمار برگزار می شود و شامل بررسی و شناخت مشکلات، دانش، رفتارها و باورهای مرتبط با سلامت جنسی و باروری بعد از سقط نمونه های پژوهش است. در این مرحله بیمار در زمان بستری از نظر تاریخچه و علت سقط درمانی (بیماری مادر یا بیماری جنین)، توانایی و تمایل بیمار برای اتخاذ رفتارهای لازم بلافاصله بعد از سقط در زمینه عوارض و مشکلات پس از سقط از جمله خونریزی و عفونت و درد، بهداشت تناسلی و پیشگیری از عفونتهای منتقل شونده از راه تماس جنسی، عملکرد جنسی و تنظیم خانواده و خودمدیریتی رفتارهای مرتبط با سلامت باروری از طریق مصاحبه حضوری و تکمیل پرسشنامه ارزیابی رفتارهای مرتبط با سلامت باروری محقق ساخته بررسی میگردد. 2. مرحله راهنمایی(Advise): این مرحله نیز در بیمارستان انجام می شود. در این مرحله با توجه به نتایج بررسی مرحله قبل، خطرات سلامتی و آموزش های مورد نیاز در زمینه سلامت باروری تشخیص داده شده و مشاوره با ارائه اطلاعات خاص به روش قابل درک برای

بیمار و به صورت فردی ارائه می شود، به طوریکه مهارت و رفتارهای خودمدیریتی را با وضعیت سلامتی جنسی و باروری خود مرتبط سازد و در این مرحله بر فواید تغییر رفتار تاکید می شود. این مرحله طی یک جلسه 1:30 تا 2 ساعته بصورت فردی برای هر بیمار برگزار می شود. 3. مرحله توافق (Agree): مرحله ی تنظیم اهداف با توافق بیمار است. با توجه به مشکلات تشخیص داده شده، اهداف رفتاری مناسب و مورد توافق با بیمار در مورد عملکرد او در زمینه سلامت باروری برنامه ریزی می شود و توافقی بر سر اهداف با توجه به موانع و مشکلات موجود و نیز علایق و اولویت های واحدهای پژوهش و تمایل و توانمندی ایشان به تغییر رفتار در زمینه سلامت باروری و جنسی تعیین می گردد و برای هر یک از اهداف برنامه عملی طراحی می شود. سه مرحله (Assess, Advise, Agree) در بیمارستان بعد از سقط و بعد از تثبیت وضعیت بیمار و به صورت فردی انجام خواهد شد.4. مرحله کمک (Assist): این مرحله یک هفته بعد از مرحله سوم انجام می شود. به واحدهای پژوهش در دو جلسه آموزشی دو ساعته (یک جلسه در هفته) در گروههای 6 نفره در زمینه بهداشت تناسلی و پیشگیری از عفونتهای منتقل شونده از راه تماس جنسی، عملکرد جنسی طبیعی و رضایت بخش و تنظیم خانواده آموزشهای لازم داده خواهد شد و جزوه آموزشی حاوی اطلاعات فوق در اختیار واحدهای پژوهش قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است که به دلیل شرایط اپیدمی کرونا اگر امکان حضور در گروههای 6 نفره نبود آموزش به شیوه انفرادی و به صورت چهره به چهره انجام می شود. پس از آن پژوهشگر با تماس تلفنی ارتباط مستمر با واحدهای پژوهش برقرار می کند و بر اساس اهداف رفتاری مورد توافق با واحدهای پژوهش، موانع شخصی در رسیدن به اهداف دوباره بررسی شده و مشاوره های لازم داده می شود و اگر نیاز به مشاوره تخصصی وجود داشت بر اساس آن ارجاع صورت می گیرد. لازم به ذکر است که پژوهشگر عهده دار هزینه ایاب و ذهاب واحدهای پژوهش خواهد بود.5. مرحله پیگیری(Arrange): در این مرحله عملکرد بیماران پیگیری می شود، در حقیقت برای اطمینان از اجرای برنامه های عملی توسط بیماران پیگیری به مدت ۲ هفته روزانه و بعد از آن هفته ای دو بار پیگیری از طریق تماس تلفنی تا پایان مدت زمان مداخله صورت می گیرد تا انجام برنامه عملی و اهداف رفتاری توافق شده بررسی گردد. علاوه بر این وضعیت پیشرفت و موفقیت بیمار در اجرای رفتارهای مرتبط با سلامت باروری و نیاز او به ارجاع مورد ارزیابی قرار گیرد تا در صورتیکه نیاز به ایجاد تغییر در اهداف یا برنامه عملی باشد با توافق مجدد، تغییرات لازم اعمال گردد و در صورت لزوم و نیاز بیمار در طی مرحله پیگیری مشاوره های لازم داده شود. پژوهشگر شماره تلفنی جهت پاسخگویی 24 ساعته در جهت رفع مشکلات احتمالی واحدهای پژوهش در اختیار گروه مداخله قرار خواهد داد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول بعد از سقط (شامل چک خونریزی و علایم حیاتی و دارو دهی در صورت تجویز پزشک) را در بیمارستان دریافت خواهند کرد. پس از انجام پس آزمون، محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

18 بیمارستان شهر اصفهان (آموزشی- درمانی، دانشگاهی، خصوصی، خیریه و وابسته به نهاد) را که در آن ها سقط

نام کامل فرد مسوول

مهشید عبدی شهشهانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7571

ایمیل

m_abdi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت فناوری و تحقیقات دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهشید عبدی شهشهانی

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
37927571
ایمیل
m_abdi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهشید عبدی شهشهانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری محل کار:
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
37927571
ایمیل
m_abdi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا میریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
37927571
ایمیل
z.mirian@nm.mui.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه در قالب مقاله و پایان نامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان چاپ برای همیشه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه یا سایت مجله ای که مقاله چاپ شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نیاز به فرآیند خاصی ندارد
سایر توضیحات
تا کنون برای کسانی که سقط قانونی انجام داده اند هیچ مطالعه مداخله ای انجام نشده است.