

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

ارزیابی اثربخشی برنامه آموزش ویژه همسران بر ارتقای حمایت اجتماعی مادران در دوره پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه آموزش ویژه همسران بر ارتقای حمایت اجتماعی مادران در دوره پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی همسران مادران باردار مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی 17 شهریور اهواز انجام خواهد شد. ابتدا محقق در جلسه حضوری توضیحاتی در خصوص اهداف مطالعه و نوع مداخله به خانم های باردار 39 تا 41 هفته و همسران آنها ارائه خواهد داد. سپس نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. پس از تکمیل پرسشنامه به صورت آنلاین توسط مادران در روز 3 بعد از زایمان، 4 جلسه آموزشی آنلاین 45 تا 90 دقیقه ای (به صورت پاورپوینت، سخنرانی و پرسش و پاسخ در نرم افزار واتس آپ) به صورت هفتگی برای گروه مداخله اجرا خواهد شد و گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد. در این مطالعه کورسازی آنالیزکننده اطلاعات صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه به شرکت در پژوهش داشته باشند، وضعیت روحی روانی مناسب طبق تشخیص پزشک کلینیک داشته باشند، حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل همسران زنان نخست زای می باشد که محتوای آموزشی را در چهار جلسه آنلاین 45 تا 90 دقیقه ای در نرم افزار واتس آپ به صورت هفتگی دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل همسران زنان نخست زای می باشد که مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

حمایت اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160427027633N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 15-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان شریفی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2101 3828 83 98+

آدرس ایمیل

f.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 2021-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۹, 2021-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی برنامه آموزش ویژه همسران بر ارتقای حمایت اجتماعی مادران در دوره پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی برنامه آموزش بر ارتقای حمایت اجتماعی مادران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
14-08-2020, 1399/05/24
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد از اتمام دوره مداخله و 4 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت همسر در دوره بعد از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد از اتمام مداخله و 4 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انتظارات والدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محتوای آموزشی تدوین شده برای گروه مداخله پس از تکمیل پرسشنامه به صورت آنلاین توسط مادران در روز 3 بعد از زایمان، اجرا خواهد شد. مداخله به این صورت خواهد بود، ابتدا در برنامه واتس آپ بر اساس حجم نمونه چند تا گروه 7 تا 10 نفره برای اجرای آموزش تشکیل خواهد شد، سپس برنامه آموزشی به صورت 4 جلسه آنلاین 45 تا 90 دقیقه ای در این نرم افزار به صورت پاورپوینت، سخنرانی و پرسش و پاسخ و به صورت هفتگی (هفته ای یک جلسه) توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. اعضای گروه در صورت تمایل، سوال و مشکلات شان را در گروه مطرح خواهند کرد و در صورت عدم تمایل، به صورت فردی (چت خصوصی) با مشاور (کمک پژوهشگر) به حل این مسائل پرداخته خواهد شد. ساعت برگزاری جلسات با توافق شرکت کنندگان خواهد بود. محتوای آموزشی در اولین جلسه اهمیت سلامت مادر در دوره پس از زایمان و تغییرات آناتومیک، فیزیولوژیکی در دوره پس از زایمان (هفته اول پس از زایمان)، جلسه دوم تأثیر این تغییرات بر وضعیت روانی مادر، اهمیت حمایت اجتماعی از مادر در دوره پس از زایمان و مراقبت از مادر (هفته دوم پس از زایمان)، جلسه سوم مراقبت از نوزاد و اصول شیردهی و نحوه برخورد با چالش

بارداری اول بارداری تک قلبی و ترم عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی عدم مصرف الکل و دخانیات متأهل و داشتن زندگی مشترک با همسرش تمایل همسر برای شرکت در مطالعه عدم شرکت همسر در کلاس های آموزشی یا مشاوره ای مشابه قبل از مطالعه عدم بروز هرگونه حادثه استرس زا در طی یک ماه گذشته داشتن سواد رسانه ای (آشنایی با نحوه کارکرد برنامه واتس آپ) آشنایی با فضای مجازی داشتن تلفن همراه هوشمند (smart phone) و امکان دسترسی به شبکه اجتماعی واتس آپ دسترسی به اینترنت امکان دسترسی به مشارکت کننده حداقل در عرض 8 هفته آینده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل افراد بستری شدن نوزاد بروز هرگونه حادثه استرس زا برای زن یا همسر یا خانواده درجه یک آنها مثل فوت یا ابتلا به بیماری صعب العلاج ابتلا به افسردگی متوسط تا شدید بعد از زایمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه های مطالعه (مداخله و کنترل) به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام می شود. این کار با نرم افزار WinPepi11.0 انجام خواهد شد. این نرم افزار گروه های تصادفی تولید می کند. در هر بلوک 2 نفر مربوط به گروه کنترل و 2 نفر مربوط به گروه مداخله می باشد که ترتیب آن ها به شکل تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه اجرای کور کردن برای پژوهشگر و مشارکت کننده امکان پذیر نمی باشد. ولیکن کورسازی آنالیز کننده اطلاعات (عدم آگاهی از ماهیت کدها) صورت خواهد گرفت بنابراین مطالعه یک سو کور خواهد بود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
5368 3333 61 98+
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباس پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان

های آن(هفته سوم پس از زایمان)، جلسه چهارم وظایف پدر در دوره پس از زایمان و نقش حمایتی او در کمک به مادران برای سازگاری با تغییرات (هفته چهارم پس از زایمان) می باشد. پس از اتمام دوره مداخله و 4 هفته پس از آن (یعنی هفته چهارم و هشتم بعد از زایمان) مجددا پرسشنامه مذکور توسط مادران به صورت آنلاین تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه مداخله ای اجرا نخواهد شد و مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه در روز سوم، هفته چهارم و هشتم بعد از زایمان توسط مادران به صورت آنلاین تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
5368 3333 61 98+
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
5368 3333 61 98+
ایمیل
abbaspoor-z762@ajums.ac.ir
ردیف بودجه

خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
5368 3333 61 98+
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com

کد پستی
61357-15794
تلفن
5368 3333 61 98+
ایمیل
abbaspoor-z762@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان

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