

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو روش آموزش خود مراقبتی مجازی و تلفنی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر کیفیت زندگی زنان نخست زای مبتلا به پره اکلامپسی در دوره پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو روش آموزش خود مراقبتی مجازی و تلفنی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر کیفیت زندگی زنان نخست زای مبتلا به پره اکلامپسی در دوره پس از زایمان

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، کور نشده و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 75 زن نخست زای انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. کور نشده است. قبل از اجرای مداخلات در گروه‌های موردنظر، نیازسنجی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی انجام خواهد شد سپس بر اساس آن طراحی مداخله و محتوای برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنانی که در دوره بارداری و زایمان مبتلا آن‌ها به پره اکلامپسی با شدت مختلف (به جز اکلامپسی) بر اساس معیارهای پره اکلامپسی و شواهد کلینیکی و پاراکلینیکی به تأیید پزشک متخصص زنان رسیده باشد؛ زنان نخست زای مبتلا به پره اکلامپسی که زایمان آنان منجر به تولد نوزاد زنده گردیده است. معیارهای خروج از مطالعه: وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی که تحت درمان دارویی بوده یا نیازمند بستری می‌باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول طی 7 جلسه 30 تا 60 دقیقه‌ای، هفته‌ای یک جلسه با استفاده از شبکه پیام‌رسان مجازی واتس‌آپ تحت برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم به مدت 7 هفته (در هر هفته یک تماس تلفنی، مدت زمان تماس‌های تلفنی حداقل 30 و حداکثر 60 دقیقه و زمان آن بین 9 صبح تا 9 شب) تحت برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N176

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-09-2021, 1400/07/07

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2021, 1400/07/07

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-09-2021, 1400/07/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, 1400/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, 1401/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو روش آموزش خود مراقبتی مجازی و تلفنی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر کیفیت زندگی زنان نخست زای مبتلا به پره اکلامپسی در دوره پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو روش آموزش خود مراقبتی مجازی و تلفنی بر کیفیت زندگی زنان نخست زای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تلفن همراه و دسترسی به اینترنت زانی که در دوره بارداری و زایمان مبتلا آن‌ها به پره اکلامپسی با شدت مختلف (به جز اکلامپسی) بر اساس معیارهای پره اکلامپسی و شواهد کلینیکی و پاراکلینیکی به تأیید پزشک متخصص زنان رسیده باشد زنان نخست زای مبتلا به پره اکلامپسی که زایمان آنان منجر به تولد نوزاد زنده گردیده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی و ...) که تحت درمان دارویی بوده یا نیازمند بستری می‌باشند

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام میشود و اعداد بین صفر تا 0.333 در گروه یک و از 0.334 تا 0.666 در گروه دوم و از 0.667 تا 0.999 در گروه سوم قرار میگیرند. انتساب تصادفی توسط فردی انجام می شود که در اندازه گیری متغیرها نقشی ندارد

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

1400/05/18, 2021-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1، طی 7 جلسه 30 تا 60 دقیقه‌ای، هفته‌ای یک جلسه با استفاده از شبکه پیام‌رسان مجازی واتس آپ تحت برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی (به صورت متن، فیلم، پوستر، بحث و گفتگو، پرسش و پاسخ) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2، به مدت 7 هفته (در هر هفته یک تماس تلفنی، مدت زمان تماس‌های تلفنی حداقل 30 و حداکثر 60 دقیقه و زمان آن بین 9 صبح تا 9 شب) تحت برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان معتضدی
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسینی شعار
آدرس خیابان
میدان فردوسی، بیمارستان معتضدی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
14474 67188
تلفن
6351 3724 83 98+
ایمیل
zahrahoseini7620@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسینی شعار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6429 3826 83 98+
ایمیل
zahrahoseini7620@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مستانه کامروا منش
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6429 3826 83 98+
ایمیل
kamravamanesh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهرا حسینی شعار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل