

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر آموزشهای دوران بارداری بر کیفیت زندگی مادران اول زا در طول سال اول پس از زایمان در جمعیت ایرانی: یک مطالعه کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک بررسی به روش کارآزمایی بالینی تصادفی است که به منظور بررسی تاثیر آموزشهای دوران بارداری بر کیفیت زندگی مادران اول زا در سال اول پس از زایمان در جمعیت ایرانی انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان باردار؛ زنان باردار سالم؛ زنان با نوزاد سالم و طبیعی بودند. زنان باردار کمتر از 18 سال یا بیشتر از 35 سال؛ زنان با بیماری طبی یا روانی؛ زنان با نوزاد مرده؛ زنان با نوزاد ناهنجار؛ زنان با نوزاد با وزن کمتر از 2500 گرم معیارهای خروج از مطالعه بودند. این مطالعه بر روی 160 زن باردار مراجعه کننده به مرکز بهداشت دزفول انجام شد که 80 نفر تمایل به شرکت در کلاس (گروه آزمایش) و 80 نفر عدم تمایل به شرکت (گروه کنترل) در کلاس های آموزشی دوران بارداری داشتند. کلاسهای آموزشی دوران بارداری شامل هشت جلسه آموزشی 90 دقیقه ای در طول 3 ماه بودند. پرسشنامه ها توسط مادران هر دو گروه در 24-28 هفته حاملگی، 6-8 هفته پس از زایمان و یکسال پس از زایمان، تکمیل شدند. کیفیت زندگی مادران و حیطه های مختلف آن در 6-8 هفته پس از زایمان و یکسال پس از زایمان اندازه گیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101115571N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرت بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9532 1626 64 98+

آدرس ایمیل

bahramin88@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دزفول

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزشهای دوران بارداری بر کیفیت زندگی مادران اول زا در طول

سال اول پس از زایمان در جمعیت ایرانی: یک مطالعه کنترل شده

تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزشهای دوران بارداری بر کیفیت زندگی مادران اول زا در طول

سال اول پس از زایمان در جمعیت ایرانی: یک مطالعه کنترل شده

تصادفی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار؛ زنان باردار سالم؛ زنان با نوزاد سالم و

طبیعی. معیارهای خروج: زنان باردار کمتر از 18 سال یا بیشتر از 35

سال؛ زنان با بیماری طبی یا روانی؛ زنان با نوزاد مرده؛ زنان با نوزاد

ناهنجار؛ زنان با نوزاد با وزن کمتر از 2500 گرم

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشکده علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۲/۲۲, 2008-05-11

کد کمیته اخلاق

1291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی پس از زایمان

کد ICD-10

Z39.2

توصیف کد ICD-10

Routine postpartum follow-up

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله- 6-8 هفته پس از زایمان و یکسال پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش دوران بارداری در گروه مداخله

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

عدم آموزشهای دوران بارداری در گروه کنترل

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت (شماره یک)

نام کامل فرد مسوول

نصرت بهرامی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن چگنی

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دزفول

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

نصرت بهرامی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

تلفن

9532 1626 64 98+

فکس

ایمیل

fatemeh_d_d@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

fatemeh_d_d@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

نصرت بهرامی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

6461814719

تلفن

15257054 64+

فکس

ایمیل

fatemeh_d_d@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

نصرت بهرامی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

6461814719

تلفن

15257054 64+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی