

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر مشاوره خودمراقبتی نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی نوجوانان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره خودمراقبتی نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی نوجوانان باردار

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهرستان درگزین بر روی 70 نوجوان باردار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 13 تا 19 سال بارداری اول بارداری تک قلو سن بارداری 20 هفته و بالاتر با سواد بودن شرایط عدم ورود: وقوع عوارض بارداری وجود بیماری زمینه ای

گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه جلسه مشاوره خودمراقبتی به صورت انفرادی حدود 45 تا 60 دقیقه هفته ای یک جلسه به مدت چهار هفته (شامل سنجش اطلاعات مادر در مورد خودمراقبتی، بررسی آگاهی از تغییرات دوران بارداری و اثرگذاری بر کیفیت زندگی، کمک به مادر جهت بیان کردن خواسته ها و نیازها، آموزش خودمراقبتی در حیطه سلامت جسمی، روانی، اجتماعی، شناسایی باورهای غلط در این زمینه و افزایش آگاهی در خصوص مراقبت از خود، آموزش خودمراقبتی در حیطه نگرانی ها و دغدغه ها در دوران بارداری) گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین دوران بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20120215009014N449

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 2022-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره خودمراقبتی نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی نوجوانان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره خودمراقبتی نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی نوجوانان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن 13 تا 19 سال بارداری اول بارداری تک قلو سن بارداری 20 هفته
 و بالاتر یا سواد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وقوع عوارض بارداری وجود بیماری زمینه ای
سن
 از سن 13 ساله تا سن 19 ساله
جنسیت
 مونث

1
شرح
 کیفیت زندگی
کد ICD-10
 Z73
توصیف کد ICD-10
 Problems related to life management difficulty

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
 با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه جلسه مشاوره خودمراقبتی به صورت انفرادی حدود 45 تا 60 دقیقه هفته ای یک جلسه به مدت چهار هفته (شامل سنجش اطلاعات مادر در مورد خودمراقبتی، بررسی آگاهی از تغییرات دوران بارداری و اثرگذاری بر کیفیت زندگی، کمک به مادر جهت بیان کردن خواسته ها و نیازها، آموزش خودمراقبتی در حیطه سلامت جسمی، روانی، اجتماعی، شناسایی باورهای غلط در این زمینه و افزایش آگاهی در خصوص مراقبت از خود، آموزش خودمراقبتی در حیطه نگرانی ها و دغدغه ها در دوران بارداری)
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین دوران بارداری
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز بهداشتی درمانی شهرستان درگزین
نام کامل فرد مسوول
 فائزه صالحی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 همدان

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تاریخ تایید
 17-11-2022, 1401/08/26
کد کمیته اخلاق
 IR.UMSHA.REC.1401.676

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
salehifaeze625@gmail.com

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
salehifaeze625@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بتول خداکرمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
zahrabatol2006@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فائزه صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.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

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