

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی ارتقا کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان نخست زا مبتنی بر تئوری سالوتوژنز: یک مطالعه ترکیبی متوالی اکتشافی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی طراحی شده (مبتنی بر تئوری سالوتوژنز) در زنان باردار بر کیفیت زندگی پس از زایمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده می باشد. به منظور انجام مداخله، زنان نخست زا به دو گروه موازی گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی با استفاده از تصادفی سازی بلوک شده با بلوک های 6 تایی تقسیم می شوند. برای پنهان سازی تخصیص، نام گروه های کنترل و مداخله توسط فردی که هیچ اطلاعی از اهداف پژوهشی ندارد در پاکت های بسته و غیرشفاف شماره دار نوشته و قرار داده می شود. از یک فرد دیگر که در مطالعه شرکت ندارد خواسته می شود که یک پاکت را انتخاب کند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله آموزشی حداقل 30 دقیقه ای در گروه های حداقل 4 نفره در مراکز خدمات جامع سلامت شماره 1 شرق اهواز در شهر اهواز توسط پژوهشگر به صورت حضوری برگزار می گردد. جلسات مداخله از سن 28 هفتگی بارداری شروع خواهند شد. قبل از برگزاری هر جلسه پیامک یادآوری زمان و مکان تشکیل جلسه به شرکت کنندگان ارسال خواهد شد. قبل از شروع مداخله، شرکت کنندگان پرسشنامه های دموگرافیک و SOC-13 را تکمیل خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نخست زا سن حاملگی 28 هفته و بیشتر سن بالای 18 سال بارداری تک قلوپی تائید سونوگرافی سلامت جنین تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: سابقه ناباروری حاملگی حاصل از روش های کمک باروری امتناع از تکمیل پرسشنامه ها عدم دسترسی به شرکت کننده به دلایل غیرقابل پیش بینی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی براساس تعیین کننده های مؤثر بر ارتقای کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان نخست زا که از فاز کیفی و مروری بدست خواهد آمد، تهیه می گردد. گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل، در کلاس های آمادگی زایمان روتین شرکت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حس انسجام، خودکارآمدی مادری، کیفیت زندگی پس از زایمان، خودکارآمدی شیردهی، نوع زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230626058592N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2023, 1402/04/14  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-07-2023, 1402/04/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
05-07-2023, 1402/04/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم شامی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

تلفن

+98 21 6692 7171

#### آدرس ایمیل

shami.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, 1403/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی ارتقا کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان نخست زا مبتنی بر تئوری سالوتوژنز: یک مطالعه ترکیبی متوالی اکتشافی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تئوری سالتوژنز بر کیفیت زندگی پس از زایمان

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا سن حاملگی 28 هفته و بیشتر سن بالای 18 سال بارداری تک فلویپ تائید سونوگرافی سلامت جنین نداشتن سابقه افسردگی یا بیماری طولانی مدت پزشکی در گذشته طبق اظهار نظر خود مادر تمایل به شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ناباروری حاملگی حاصل از روش های کمک باروری امتناع از تکمیل پرسشنامه ها عدم دسترسی به شرکت کننده به دلایل غیرقابل پیش بینی وجود بیماری در همسر

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا فهرستی از زنان نخست زا که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند از تمامی مراکز بهداشتی درمانی اهواز استخراج می شود. با زنان منتخب از طریق اطلاعات تماس آنها تماس گرفته می شود تا به طور خلاصه از هدف و روش تحقیق مطلع شوند و سپس برای شرکت در پژوهش دعوت شوند. نمونه گیری تا زمانی که تعداد از پیش تعیین شده شرکت کنندگان وارد مطالعه شوند ادامه خواهد داشت. به منظور انجام مداخله، زنان نخست زا به دو گروه موازی گروه مداخله (برنامه آموزشی مبتنی بر ST به همراه کلاس های آمادگی زایمان روتین) و کنترل (کلاس های آمادگی زایمان معمولی) به روش تخصیص تصادفی با استفاده از تصادفی سازی بلوک شده با بلوک های 6 تایی. برای پنهان سازی تخصیص، نام گروه‌های کنترل و مداخله توسط فردی که هیچ اطلاعاتی از اهداف پژوهشی ندارد، در پاکت های در بسته و غیر شفاف نوشته شده و قرار داده می شود. در هنگام انتخاب پاکت‌ها فردی که در مطالعه شرکت ندارد، خواسته می شود که یک پاکت را انتخاب کند.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی، طبقه همکف

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

61357-15794

## تاریخ تایید

2023-06-03, 1402/03/13

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.137

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کیفیت زندگی پس از زایمان

## کد ICD-10

-

## توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی پس از زایمان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان، 4 هفته پس از زایمان و 8 هفته پس از زایمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی پس از زایمان

### 2

## شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده زایمانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

حس انسجام

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از زایمان، 4 هفته بعد از زایمان و

8 هفته بعد از زایمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حس انسجام 13 سوالی

### 2

## شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان، 4 هفته پس از زایمان و 8 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه خودکارآمدی مادری

مهرنوش ذاکرکیش  
آدرس خیابان  
اهواز شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه  
همکف

3

### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله پس از زایمان، 4 هفته پس از زایمان و 8 هفته پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نسخه ی کوتاه شده ی پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی براساس تعیین کننده های مؤثر بر  
ارتقای کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان نخست زا که از فاز کیفی  
و مروری بدست خواهد آمد ، تهیه می گردد.

### طبقه بندی

رفتاری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل، در کلاس های آمادگی  
زایمان روتین شرکت خواهند کرد.

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شماره 1 شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم شامی

آدرس خیابان

خیابان شهید گندمی، روبروی مدرسه راهنمایی هدی، بین رستگاری

و وکیلی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173663369

تلفن

9600 954 919 98+

ایمیل

maryamshami1870@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15749

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم شامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کوی سعیدیه، خیابان شهید کلاهدوز

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4519783597

تلفن

9600 954 919 98+

ایمیل

maryamshami1870@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم شامی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کوی سعیدیه، خیابان شهید کلاهدوز  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4519783597  
تلفن  
9600 954 919 98+  
ایمیل  
maryamshami1870@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات جمعیت شناختی شرکت کنندگان محرمانه است، اما اطلاعات مربوط به سایر متغیرها قابلیت اشتراک خواهد داشت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از چاپ مقاله نهایی

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات علمی و دانشگاهی، واحد آموزش و ارتقاء سلامت وزارت بهداشت و واحد سلامت خانواده وزارت بهداشت

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده آموزشی و تحقیقی با اجازه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز مجاز می باشد. ارسال درخواست از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی انجام گیرد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول: مزگان جواد نوری javadnoori-m@ajums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا سه هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی مطالعه

### سایر توضیحات

maryamshami1870@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

مریم شامی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

کوی سعیدیه، خیابان شهید کلاهدوز

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان