

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر مداخله آموزشی و حمایتی در عملکرد سلامتی و خودکارآمدی عمومی نوجوانان باردار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فیروزه نوری مند
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5333 6950

آدرس ایمیل
firozeh.nourimand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی و حمایتی در عملکرد سلامتی و
خودکارآمدی عمومی نوجوانان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش و حمایت بر ارتقا سلامت باروری نوجوانان باردار
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی قسمتی از برنامه جامع جهت ارتقای سلامت باروری
در نوجوانان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های
موازی و بدون کور سازی، تصادفی سازی با بلوکی جایگشتی (بلوک
های چهارتایی تصادفی) بر روی 136 نوجوان باردار

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور جمع آوری داده ها از درمانگاه بیمارستان آموزشی حضرت
ولی عصر(عج) و مرکز جامع سلامت شهرستان فسا استفاده می شود.
جلسات آموزشی در سالن کنفرانس دفتر ریاست واقع در طبقه اول
بیمارستان ولی عصر صورت می گیرد. بعد از ثبت کارآزمایی با
بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند صحبت میشود و از آنان
برای شرکت در مطالعه رضایت گرفته میشود. قبل از مشخص شدن
نوع تخصیص تصادفی افراد، پرسشنامه ها تکمیل میشود. بر اساس
بلوک بندی چهار تایی افراد در گروه A یا B قرار میگیرند و کلاس
آموزشی برای گروه مداخله صورت می گیرد و گروه کنترل مداخله
روتین را می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : نوجوان 10-19 سال متاهل باردار شکم اول 18-24
هفته بارداری تمایل به شرکت در کلاس ها با حضور همراه شرایط عدم
ورود: داشتن بارداری پرخطر تجربه یک حادثه ناگوار در طی سه ماه
اخیر داشتن موارد منع تحرک فیزیکی استفاده از دارو بخاطر مشکل
جسمی یا روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: برگزاری شش جلسه کلاس آموزشی به همراه پرسش و
پاسخ و ایجاد گروه در شبکه های اجتماعی برای تکرار مطالب گفته
شده در کلاس و پاسخگویی به سوالات با حضور نوجوانان باردار و
همراهان آنها و ارائه گواهی برای همراهان در خصوص حضور در
زایشگاه در کنار نوجوان باردار گروه کنترل: مداخله روتین

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد سلامتی خودکارآمدی عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230816059157N1

نوجوان 10-19 سال متاهل باردار شکم اول (پرایمی پار) 18-24 هفته بارداری داشتن پرونده سلامت در مراکز سلامت شهر فسا و توابع آن توانایی در صحبت کردن و درک زبان فارسی رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش تمایل به شرکت در کلاس ها با حضور همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بارداری پرخطر شامل دیابت، فشارخون بالا، بیماری های مزمن تاثیرگذار بر بارداری مانند بیماری قلبی، عروقی، ریوی و ... سابقه یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی تجربه یک رویداد فاجعه بار زندگی در سه ماه گذشته داشتن موارد منع تحرک فیزیکی (بیماری قلبی، بیماری ریوی، دهانه رحم نارسا، بارداری چندقلویی پرخطر، خونریزی مداوم، جفت سرراهی بعد از هفته 26، فشارخون بارداری) اعتیاد به هر نوع مواد مخدر، دخانیات دریافت داروی خاص به دلیل مشکل جسمی یا روحی - روانی

سن

از سن 10 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های چهارتایی استفاده شده است. جایگشاهای مختلف را به ترتیب زیر به اعداد 1 تا 6 اختصاص دادیم. 1. BAAB. 2. ABBB. 3. ABBA. 4. BBAA. 5. BABA. 6. BAAB. حال با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد را از جدول استخراج کردیم و بسته به اینکه یکی از اعداد 1 تا 6 بیاید هرکدام از بلوک های اختصاص داده شده به این اعداد را انتخاب تا جایی که 36 بلوک 4 تایی انتخاب گردید. چنانچه اعداد صفر و 7 و 8 و 9 آمد از آن صرف نظر کردیم و این ترتیب را ادامه دادیم تا لیست کاملی برای کل حجم نمونه فراهم گردد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح****کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد سلامتی و خودکارآمدی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله- یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد سلامتی (HPQ-II) / پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر و همکاران (GSE-17)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

پیامد های مادری و نوزادی مانند بارداری پرخطر، وزن هنگام تولد نوزاد ، وضعیت نوزاد، نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بارداری پرخطر(داشته/نداشته)، وزن هنگام تولد نوزاد(Kg) ، وضعیت نوزاد (بستری/هم اتاقی مادر و نوزاد)، نوع زایمان(طبیعی/سزارین).

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کلاس آموزشی برای مادران باردار نوجوان با حضور همراهمان. کلاس طی 6 جلسه 90-60 دقیقه‌ای توسط پژوهشگر در سالن کنفرانس بیمارستان ولی عصر(عج) از هفته 25 حاملگی برگزار خواهد شد. فواصل جلسات یک هفته خواهد بود. محتوای کلاس آموزشی شامل: اطلاعات در مورد بارداری و زایمان، مراقبت‌های بارداری، تاثیر خواب و استراحت کافی، فعالیت بدنی مناسب، رژیم غذایی درست، عملکردهای صحیح سلامتی، علائم و نشانه‌های بارداری و آموزش رفتارهای خودمراقبتی و خود کارآمدی برای کنترل نشانه‌های آزاردهنده خواهد بود. مطالب گفته شده در کلاس برای تکرار در شبکه مجازی ای که خانم باردار و همراهش عضو میباشد قرار داده میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت خواهدکرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت شهرستان فسا

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم خسروی

آدرس خیابان

فسا- بلوار ولی عصر-معاونت بهداشت

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

ایمیل

info@fums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.fums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان حضرت ولی عصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

خانم مرادی

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸

تلفن

4011 5331 71 98+

ایمیل

valiasrfasa@fums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vh.fums.ac.ir/contact_us

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.shmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فیروزه نوری مند

موقعیت شغلی

Student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

فارس-فسا-بلوار کنارستان- کوچه 20 پلاک 32

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461858461

تلفن

6950 5333 71 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

شهربانو صالحین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

drbsalehin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فیروزه نوری مند

موقعیت شغلی

Student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

فارس-فسا-بلوار کنارستان- کوچه 20 پلاک 32

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461858461

تلفن

6950 5333 71 98+

فکس

ایمیل

firozeh.nourimand@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد شرکت

کننده در پژوهش

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

است

بهبود خدمات جهت ارتقای سلامت باروری در نوجوانان باردار

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

خانم دکتر شهربانو صالحین 09126311433 شاهرود-میدان هفت

تیر-دانشگاه علوم پزشکی شاهرود کدپستی: ۷۳۹۴۳-۳۶۱۴۷

drbsalehin@gmail.com فیروزه نوری مند 09357149135 فسا-

بلوار کنارستان کوچه 20 پلاک 32 کد پستی: 7461858461

firozeh.nourimand@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شش ماه بعد از اتمام طرح، طی تماس، ایمیل، مکاتبه یا پیامک با افراد

ذکر شده پاسخگوی عزیزان خواهیم بود و مستندات لازم برای آنها از

طریق ایمیل طی هفت روز کاری ارسال میگردد.

سایر توضیحات