

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کاربرد الگوی مراقبت از خود اورم بر کنترل پره اکلامپسی زنان باردار و سلامت جنین آنها

shobeiri@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

پره اکلامپسی یک اختلال مولتی سیستم است که به طور بالینی با هیپرتانسیون و پروتئینوری، با یا بدون علائم همراه، نتایج آزمایشگاهی مختل، بعد از هفته 20 حاملگی مشخص میشود. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر به کارگیری الگوی خود مراقبتی اورم در سلامت زنان مبتلا به پره اکلامپسی می باشد. جامعه مورد مطالعه را زنان مبتلا به پره اکلامپسی تشکیل می دهند. این مطالعه نیمه تجربی بر روی 60 زن مبتلا به پره اکلامپسی به طور تصادفی به گروه شاهد و کنترل تقسیم خواهد شد. مداخله آموزشی شامل: توضیح بیماری پره اکلامپسی در حد درک بیماران، عوارض ناشی از بیماری، عوامل خطر ساز و لزوم دوری از آنها، اهمیت استفاده از داروهای تجویز شده و اهمیت ویزیت منظم پزشک معالج می باشد. مدت مداخله يك ماه است و سپس گروه های شاهد و کنترل قبل و بعد از مداخله آموزشی يك ماهه مدل خود مراقبتی اورم با هم مقایسه خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشکده علوم پزشکی همدان (دانشکده پرستاری مامایی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۷/۰۵, 2013-09-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۱/۳۰, 2014-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاربرد الگوی مراقبت از خود اورم بر کنترل پره اکلامپسی زنان باردار و سلامت جنین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاربرد الگوی مراقبت از خود اورم بر کنترل پره اکلامپسی زنان باردار و سلامت جنین آنها در بیمارستان فاطمیه همدان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: تشخیص بیماری پره اکلامپسی با تشخیص پزشک؛
نداشتن بیماری زمینه ای قلبی- عروقی؛ تک قلو بودن جنین؛ سکونت در شهر همدان جهت امکان شرکت در جلسات؛ سن حاملگی بالای 20 هفته؛ داشتن سواد ابتدایی و بالاتر؛ عدم وجود بیماری روانی معیارهای خروج : سن کمتر از 15 سال و بیشتر از 45 سال؛ ابتلا به دیابت

سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107216888N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۲۹, 20-12-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۲۹, 2013-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6051 1827 81 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

2

شرح متغیر پیامد

کنترل پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 جلسه آموزش خود مراقبتی اورم در بیماران پره

اکلامپسی که شامل آموزش افزایش فشارخون، پروتئین اوری، جنبه

های مختلف شیوه زندگی و رژیم غذایی خواهد بود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای بررسی می شوند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1392/05/02, 2013-07-24

کد کمیته اخلاق

16/35/9/1344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

010-016

توصیف کد ICD-10

Oedema, proteinuria and hypertensive disorders in pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت مادر و نوزاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
پرستاری و مامائی - مامائی
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0717 1838 81 98+
فکس
0717 1838 81 98+
ایمیل
fshobeiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت مادر و نوزاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و
مامائی

شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0717 1838 81 98+
فکس
0717 1838 81 98+
ایمیل
fshobeiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت مادر و نوزاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0717 1838 81 98+
فکس
0130 1838 81 98+
ایمیل
fshobeiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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