

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین تأثیر مشاوره حمایتی-آموزشی از راه دور بر یبوست و سوزش سر دل در دوران بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170624034722N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۸, 08-01-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۸, 08-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۸, 2024-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5177 3132 34 98+

آدرس ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر مشاوره حمایتی-آموزشی از راه دور بر یبوست و سوزش

سر دل در دوران بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز

بهداشتی درمانی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره حمایتی آموزشی از راه دور بر یبوست و سوزش

سر دل زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی

طراحی

این مطالعه کار آزمایی بالینی نیمه تجربی و پیش آزمون و پس آزمون و

گروه کنترل با گروههای موازی هست. روش نمونه گیری به صورت در

دسترس بود. روزهای زوج برای گروههای کنترل و روزهای فرد برای

گروههای مداخله اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زنان باردار دارای یبوست، سوزش سر دل مراجعه کننده

به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان های نی ریز و استهبان انجام شد.

قبل از انجام مداخله پرسشنامه اختصاصی یبوست، سوزش سر دل و

اطلاعات دموگرافیک در اختیار چهار گروه قرار گرفت و از آنان خواسته

شد که آن را تکمیل کنند. در دو گروه مداخله، که بر اساس پرسشنامه

مشکل یبوست و سوزش سر دل داشتند سه تماس تلفنی بلافاصله بعد

از بررسی پرسشنامه، یک هفته بعد و دو هفته بعد گرفته شد در نهایت

یک هفته پس از انجام مداخله مجدد پرسشنامه (یکبار بعد از مداخله) در

اختیار چهار گروه قرار گرفت تا آن را تکمیل کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سواد خواندن و نوشتن، قرار داشتن در سه ماهه سوم، نداشتن

سابقه بیماری های داخلی و جراحی یا مصرف داروی خاص، داشتن

حاملگی تک قلو، داشتن دسترسی به تلفن، نداشتن مشکل شنوایی و

تکلم، نداشتن همورئید.

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل دو گروه زنان حامله دارای یبوست و یک گروه

زنان حامله دارای سوزش سر دل بودند. در دو گروه مداخله سه

مشاوره حمایتی آموزشی از راه دور بلافاصله بعد از بررسی

پرسشنامه، یک هفته بعد و دو هفته بعد دریافت نمودند. گروه های

کنترل شامل یک گروه زنان حامله دارای یبوست و گروه دیگر زنان

حامله دارای سوزش سر دل بودند که مراقبت های روتین بارداری را

دریافت می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش یبوست و سوزش سر دل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

2

شرح

سوزش سر دل

کد ICD-10

R12

توصیف کد ICD-10

Heartburn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره یبوست بر اساس چک لیست یبوست مبتنی بر معیارهای رم III

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و یک هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست یبوست مبتنی بر معیارهای رم III

2

شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل بر اساس پرسشنامه Gastroesophageal reflux

(disease GERD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و یک هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Gastroesophageal reflux disease (GERD)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: زنان دارای یبوست بر اساس پرسشنامه یبوست رم III وارد مطالعه شدند و سه جلسه مشاوره تلفنی را به دلیل دوران کرونا دریافت کردند که هر مکالمه حدود 20-10 دقیقه با رعایت اصول مشاوره انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل اول: شامل زنان حامله دارا یبوست بر اساس پرسشنامه یبوست رم III بودند که مراقبت های روتین بارداری را دریافت نمودند.

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر مشاوره حمایتی-آموزشی از راه دور بر یبوست و سوزش سر دل در دوران بارداری.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سواد خواندن و نوشتن قرار داشتن در سه ماهه سوم حاملگی
نداشتن سابقه بیماری‌های داخلی و جراحی یا مصرف داروی خاص
داشتن حاملگی تک قلو دسترسی داشتن به تلفن همراه نداشتن مشکل شنوایی و تکلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن زایمان زودرس ابتلا به هموروئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1398/05/08, 2019-07-30

کد کمیته اخلاق

97001067

طبقه بندی
مصادق ندارد

تلفن
5202 3132 34 98+
ایمیل
f_mirzaee@kmu.ac.ir

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شامل زنان دارای سوزش سر دل بر اساس پرسشنامه (Gastroesophageal reflux disease (GERD) بودند که سه مشاوره تلفنی به دلیل شیوع ویروس کرونا دریافت نمودند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل دوم: شامل زنان دارای سوزش سر دل بر اساس پرسشنامه (Gastroesophageal reflux disease (GERD) بودند که مراقبت های روتین بارداری را دریافت نمودند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهرستان های نی ریز و استهبان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5206 3132 34 98+

ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عابدین ایرانیپور

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5206 3132 34 98+

ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

5602 3132 34 98+
ایمیل
f_mirzaee@kmu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورتی در طی ایمیلی که ثبت شده است درخواستی منطقی برای هر یک از موارد فوق وجود داشته باشد، در اختیار نویسندگان آکادمیک بعد از انتشار مقاله قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد آکادمیک

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

است

برای کمک به افراد آکادمیک در زمینه نوشتن مقالات و بعد از انتشار مقاله

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

با ایمیل زیر تماس گرفته شود: f_mirzaee@kmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط کفایت بعد از انتشار مقاله افراد آکادمیک با ایمیل زیر تماس

بگیرند: f_mirzaee@kmu.ac.ir

سایر توضیحات

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5206 3132 34 98+
ایمیل
f_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار،

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن