

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر آموزش مراقبت های دوران بارداری در منزل بر خود کارآمدی شیردهی و توانمندی زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر آموزش مراقبت های دوران بارداری در منزل بر خودکارآمدی شیردهی و توانمندی زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر شیراز در سال 1393-1394 معیارهای ورود به مطالعه: افراد در دو گروه در طول انجام پژوهش ساکن شیراز باشند؛ مادران باردار در سه ماهه آخر بارداری باشند؛ مادران نخست باردار باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری روانی یا جسمی مادر، نقل مکان از شیراز. حجم نمونه: با در نظر گرفتن اختلاف میانگین برابر با 5.1 و انحراف معیار برابر با 7 و توان 80% و سطح معنی داری 0.05 حداقل 30 نفر در هر گروه تعیین شد که با نرخ ریزش 20% به 35 نفر در هر گروه افزایش یافت. روش اجرا: بامراجعه به مراکز بهداشتی درمانی والفجر و انقلاب به صورت تصادفی ساده 10 مرکز انتخاب و با مراجعه به آن مراکز اقدام به نمونه گیری تصادفی خواهد کرد (از هر مرکز 7 نفر). فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک همراه با آدرس دقیق و شماره تلفن تکمیل میشود. سپس طبق بلوک بندی درجه 4 واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. با هماهنگی قبلی سه جلسه برنامه آموزشی حاوی برنامه های مراقبتی در سه ماه آخر بارداری و سه جلسه بعد از زایمان (هفته 1,2,6) برای گروه آزمایش در منزل آنان برگزار میشود. فرم پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی و توانمندی مادران در گروه مداخله و گروه کنترل در هفته اول، دوم و ششم بعد از زایمان تکمیل خواهد شد. پیامد اولیه: افزایش آگاهی مادران در رابطه با مراقبت های دوران بارداری و پس از زایمان

نام

ایران جهان بین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7399 313 917 98+

آدرس ایمیل

jahanbii@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/30, 2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مراقبت های دوران بارداری در منزل بر خود

کارآمدی شیردهی و توانمندی زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش های مراقبت بارداری در منزل بر خودکارآمدی شیردهی و

توانمندی زنان نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد در دو گروه در طول دوره انجام پژوهش ساکن شیراز باشند؛ مادران باردار در سه ماهه آخر بارداری باشند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ هیچ یک از مادران در کلاس های آموزشی شرکت نکرده باشند؛ مادران باید نخست باردار باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری روانی یا جسمی مادر؛ نقل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406107531N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/04, 26-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/04, 2015-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

مکان از شیراز؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.
سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/31, 2015-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.sums.REC.1394.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

z34.0

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانمندی زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1,2,6 بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانمندی زنان باردار

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1,2,3 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : گروه کنترل در هفته اول، دوم و هفته ششم بعد از زایمان پرسشنامه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه آزمایش: سه جلسه برنامه آموزشی حاوی برنامه های مراقبتی در سه ماه آخر بارداری و دوران بعد از زایمان (هفته 1,2,6) در منزل گروه مداخله برگزار خواهد شد. در هر سه بازدید بعد زایمان، فرم پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی و توانمندی مادران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت انقلاب

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عبدالحسین فرح بخش

آدرس خیابان

بلوار سیبویه، دروازه کازرون، مرکز بهداشت شیراز، شهدای انقلاب

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهدای والفجر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی تهمتن

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، مرکز بهداشت شهدای والفجر

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سیدبصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

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 پرستاری و مامایی حضرت فاطمه زهرا

نام کامل فرد مسوول

حمیده محسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs-midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

ایران جهانیین

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs-midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

حمیده محسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs-midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nurs-midwif.sums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی