پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر نیازسنجی مادران باردار بر شاخص‌های سلامت نوزاد و بستری غیربرنامه‌ریزی شده مادر و نوزاد تا شش هفته پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر نیازسنجی مادران باردار در مراقبت‌های بارداری، زایمان و شیردهی بر شاخص‌های سلامت نوزاد و بستری غیربرنامه‌ریزی شده مادر و نوزاد تا شش هفته پس از زایمان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوگروهی است که شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند؛ گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول، آموزش‌های بارداری، آمادگی زایمان، شیردهی و مراقبت از نوزاد را در چهار جلسه دریافت می‌کند و گروه کنترل تنها مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک آموزش سلامت بیمارستان انجام خواهد شد و به‌دلیل ماهیت آموزشی مداخله، کورسازی امکان‌پذیر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران بار داربا سن 18 الی 45 سال و سن بارداری بیشتر از 24 و کمتر از 34 هفته که آموزش پذیرباشند وبیماری های دیابت و فشار خون و بیماری قلبی که بر پیامد های نوزادی موثر می باشد نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

برای افراد این گروه جلسات آمورشی در 4 جلسه بصورت ماهانه با موضوعات آموزش مراقبت‌های بارداری (تغذیه، علائم خطر، فعالیت فیزیکی)،آموزش آمادگی برای زایمان، آموزش شیردهی انجام خواهد شد. پیگیری بین جلسات و ارسال پیامک‌های آموزشی هفتگی (متن کوتاه با نکات کلیدی) - ارائه خط تلفن مشاوره برای پاسخگویی به سوالات مادران داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص‌های سلامت مادر و نوزاد -شیردهی انحصاری در ۶ هفتگی، بستری غیربرنامه‌ریزی شده مادرو نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260712070138N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وجیهه بی نیاز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3572 3216

آدرس ایمیل

v.biniaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-11, ۱۴۰۵/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر نیازسنجی مادران باردار بر شاخص‌های سلامت نوزاد و بستری غیربرنامه‌ریزی شده مادر و نوزاد تا شش هفته پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر نیازسنجی مادران باردار بر شاخص‌های سلامت نوزاد و بستری غیربرنامه‌ریزی شده مادر و نوزاد تا شش هفته 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:

آموزش پذیر بودن (سلامت ذهنی روانی) سن بارداری بیشتر از 24 و کمتر از 34 هفته سن مادر 18 تا 45 سال عدم وجود بیماری های مزمن کنترل نشده مانند دیابت و فشار خون و بیماری قلبی که بر پیامد های نوزادی موثر می باشد داشتن تایید کتبی پزشک متخصص زنان جهت شرکت در کلاس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان پیش از هفته 36(برای کنترل اثر مخدوش‌کنندگی نارسی) عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه تولد نوزاد با وزن 2500 گرم و کمتر نوزادان با ناهنجاری‌های مادرزادی عمده که نیاز به بستری طولانی‌مدت دارند بروز عوارض بارداری مانند پره‌اکلامپسی، دیابت بارداری، یا جفت سرراهی که نیازمند مراقبت ویژه باشد و به طور مستقل بر پیامدها تأثیر بگذارد شرکت در کمتر از ۷۵٪ جلسات آموزشی (در گروه آزمون) مرده زایی یا فوت نوزاد قبل از پایان دوره پیگیری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **186**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software جدول اعداد تصادفی طراحی خواهد شد. نوشتن تخصیص گروه بر روی کارت‌ها و قراردادن در پاکت‌های مات، سربسته و شماره‌دار - پاکت‌ها توسط فردی غیر از پژوهشگر اصلی (مثلاً کارشناس آموزش مامایی) آماده خواهدشد. پس از ورود مادر به مطالعه، پاکت بعدی باز شده و گروه وی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 پزشگی بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان مفتح18، وحید5، کلینیک آموزش سلامت بیمارستان امام حسین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9155966736

تاریخ تایید

2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1405.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Z34

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آموزش مبتنی بر نیازسنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نیاز سنجی آموزشی

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین وزن نوزاد بلافاصله پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولین وزن ثبت شده نوزاد بلافاصله پس از تولد برحسب گرم

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دوره نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرگونه اختلال سلامت در 28 روز اول زندگی که نیازمند مداخله تشخیصی یا درمانی باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص ثبت شده در پرونده شامل زردی نیازمند بستری و فتوتراپی، هیپوگلیسمی، سپسیس، تشنج، بستری در بخش ویژه نوزادان، پنومونی، اسهال

4

شرح متغیر پیامد

بستری غیر برنامه ریزی شده مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پذیرش غیر منتظره در بیمارستان به دلیل عوارض پس از زایمان و ترخیص اولیه تا 6 هفته پس اززایمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت موارد بستری مجدد نوزاد با تشخیص پزشک، از طریق پرونده و تماس تلفنی

5

شرح متغیر پیامد
بستری غیربرنامه ریزی شده نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرگونه بستری مجدد نوزاد پس از ترخیص اولیه از بیمارستان به دلیل مشکلات پزشکی تا شش هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت موارد بستری مجدد نوزاد با تشخیص پزشک، از طریق تماس تلفنی و پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه علاوه بر مراقبت معمولی بصورت گروهی و فردی، طی چهار جلسه با فاصله ماهانه آموزش‌های بارداری، آمادگی زایمان، شیردهی و مراقبت از نوزاد دریافت خواهند کرد و همچنین ارائه کتابچه و شماره تماس برای سوالات احتمالی و ارسال پیامک‌های آموزشی هفتگی (متن کوتاه با نکات کلیدی) - ارائه خط تلفن مشاوره برای پاسخگویی به سوالات مادران داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه فقط مراقبت‌های معمول مراکز بهداشت را دریافت می‌کنند (معاینات دوره‌ای، آموزش‌های کلی) - هیچ مداخله اضافی از سوی پژوهشگر دریافت نمی‌کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سلامت بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
وجیهه بی نیاز
آدرس خیابان
خیابان مفتح18، وحید5، کلینیک آموزش سلامت بیمارستان امام حسین
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9155966736
تلفن
+98 915 883 1467
ایمیل
V.Biniaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
وجیهه بی نیاز
آدرس خیابان
خیابان مفتح18، وحید5، کلینیک آموزش سلامت بیمارستان امام حسین
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9155966736
تلفن
+98 915 883 1467
ایمیل
v.biniaz@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
وجیهه بی نیاز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مفتح18، وحید5، کلینیک آموزش سلامت بیمارستان امام حسین
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9155966736

تلفن
+98 883 915 1467
فکس
ایمیل
v.biniaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
وجیهه بی نیاز
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مفتح18، وحید5، کلینیک آموزش سلامت بیمارستان امام حسین
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9155966736
تلفن
+98 883 915 1467
ایمیل
v.biniaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
وجیهه بی نیاز
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مفتح18، وحید5، کلینیک آموزش سلامت بیمارستان امام حسین
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9155966736
تلفن
+98 883 915 1467
ایمیل
v.biniaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست