

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تأثیر نرم افزار آموزشی و کتابچه آموزشی بر درد و اضطراب حین زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تأثیر نرم افزار آموزشی و کتابچه آموزشی بر درد و اضطراب حین زایمان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده. نحوه انجام: این مطالعه در مراکز بهداشتی-درمانی شهر میاندوآب انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوکهای 6 و 9 تایی به طور تصادفی به 3 گروه 51 نفری تخصیص داده خواهند شد. پاکتهای مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان 153 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی می باشند. مداخلات: گروه اول نرم افزار آموزشی، گروه دوم کتابچه آموزشی و گروه سوم آموزشهای روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد. به مشارکت کنندگان نحوه استفاده از ابزار آموزشی توسط پژوهشگر آموزش داده خواهد شد. مشارکت کنندگان نرم افزار و کتابچه را تا زمانی که تسلط کافی پیدا کنند مطالعه خواهند کرد. مشارکت کنندگان از هفته 30-36 وارد مطالعه شده و تا زمان زایمان در بیمارستان پیگیری خواهند شد. پیامدهای اصلی: میزان اضطراب قبل و بعد از مداخله و شدت درد بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. پیامدهای فرعی: میزان آگاهی و خودکارآمدی زایمان قبل و بعد از مداخله و طول مدت مرحله اول و دوم زایمان ارزیابی خواهند شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, 1394/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر نرم افزار آموزشی و کتابچه آموزشی بر درد و اضطراب حین زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر نرم افزار آموزشی و کتابچه آموزشی بر درد و اضطراب حین زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 18 تا 35 سال؛ حاملگی 30 تا 36 هفته؛ نخست زا بودن؛ بارداری تک قلو؛ دسترسی به کامپیوتر؛ آگاهی از نحوه استفاده از کامپیوتر یا دسترسی به فردی که او را در استفاده از کامپیوتر یاری نماید؛ مشارکت کنندگان مشکل دیداری نداشته باشند؛ سواد راهنمایی و بالاتر معیارهای خروج؛ ابتلا به هر گونه عارضه بارداری (نظیر جدا شدن جفت، مرگ جنین، پارگی پیش از موعد کیسه آب، زایمان زودرس، فشارخون بارداری و دیابت بارداری)؛ داشتن بارداری پرخطر (نظیر وجود بیماری های زمینه ای شناخته شده مانند بیماری قلبی، بیماری ریوی، فشارخون، دیابت، عدم سابقه نازایی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072110324N24

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-08-2015, 1394/05/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-08-22, 1394/05/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

انجام سرکلاژ در حاملگی فعلی و وجود سابقه سقط؛ وجود کنتراستدیکاسیون شناخته شده زایمان طبیعی (پرزاتاسیون غیرطبیعی جنین، مشکلات جفت و بندناف، عدم تناسب سری لگنی، مشکل طی-جراحی، دیسترس جنینی و ...); سابقه شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان؛ تمایل زن به انجام زایمان سزارین

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 153

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/21, 2015-08-12

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.414

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد، اضطراب

کد ICD-10

R10, F41.1

توصیف کد ICD-10

Abdominal and pelvic pain, Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاز فعال زایمان هر ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از پذیرش در بیمارستان برای زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از پذیرش در بیمارستان برای زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از پذیرش در بیمارستان برای زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال لیبر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگراف بر حسب دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دیلاتاسیون کامل تا خروج کامل نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگراف بر حسب دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله نرم افزار آموزشی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله کتابچه آموزشی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان میاندوآب

نام کامل فرد مسوول

پرستو عباسی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی، شهرستان میاندوآب

شهر

میاندوآب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

پرستو عباسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2679 1331 41 98+

فکس

ایمیل

par.a1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;

mirg1385@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

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

تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
00
فکس
2839 3475 41 98+
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;
mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://nursing.tbzmed.ac.ir>

برنامه انتشار