

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر سیستم تصمیم یار کامپیوتری بر انتخاب نوع زایمان، در مقایسه با مراقبت معمول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پروژه ارزیابی سیستم تصمیم یار انتخاب نوع زایمان است. این سیستم کامپیوتری با روشن نمودن مزایا و معایب زایمان سزارین بدون دلیل پزشکی، زنان باردار را در تصمیم گیری نوع زایمان کمک خواهد کرد. تعداد 60 نفر از زنان باردار مراجعه کننده به دو مطب خصوصی و دو مرکز دولتی شهر مشهد که از سلامت جسمی برخوردار هستند، وارد مطالعه خواهند شد. این افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله سیستم تصمیم یار انتخاب نوع زایمان را دریافت کرده و گروه کنترل تحت مراقبت معمول قرار خواهند گرفت. بدنه دانش سیستم تصمیم یار از مطالعات انجام شده در مورد عوامل پیش بینی کننده زایمان سزارین استخراج می شود. سیستم تعدادی سوال مطرح کرده و بر مبنای پاسخ های زنان، توصیه مناسب را ارائه خواهد داد. آموزش جزء دیگر سیستم است. سیستم تصمیم یار در کامپیوتر شخصی زنان نصب خواهد شد بطوری که آنها بتوانند به طور مکرر در منزل از آن استفاده کنند. پیامدهای اولیه مطالعه، تضاد در تصمیم گیری و دانش، می باشند. تضاد در تصمیم گیری با ابزار سنجش تضاد در تصمیم گیری و دانش بوسیله سوالات صحیح/ غلطی که توسط محققین طراحی شده اند، ارزیابی خواهد شد. نوع زایمان (طبیعی یا سزارین) انجام شده، به عنوان پیامد ثانویه در دو گروه مقایسه خواهد شد. طول مدت مداخله از زمان ورود به مطالعه تا زمان زایمان است. ارزیابی های پس از مداخله در هفته 38 بارداری انجام خواهد شد. داده مربوط به نوع زایمان از پرونده بیمارستانی مادر اخذ خواهد شد.

اعظم اصلانی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2657 1894 51 98+

آدرس ایمیل

aslania881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/30, 2013-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/31, 2016-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سیستم تصمیم یار کامپیوتری بر انتخاب نوع زایمان، در مقایسه با مراقبت معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

سیستم تصمیم یار مبتنی بر کامپیوتر برای انتخاب نوع زایمان (طبیعی یا سزارین)

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دارا بودن تست مثبت بارداری، برخورداری از سلامت جسمی، هفته بارداری بالاتر از 28 و تک قلو بودن جنین معیار خروج: بارداری ناخواسته، عدم توانایی خواندن، نوشتن و کارکردن با رایانه، داشتن سابقه زایمان سزارین

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

decision aids

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013111010777N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/28, 19-11-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/28, 2013-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

واحد تصادفی سازی زنان باردار هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

۹۱۳۷۵ - ۳۴۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۱۱/۱۴, 2013-02-02

کد کمیته اخلاق

511/4404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80.9

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تضاد در تصمیم‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تضاد در تصمیم‌گیری اوکونر - دانشگاه اوتاوا

2

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات صحیح و غلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده‌های موجود در پرونده بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه کامپیوتری سیستم تصمیم‌یار انتخاب نوع زایمان

را دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت مراقبت معمول قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

مراکز دولتی

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه تارا

آدرس خیابان

چهارراه زرينه - خیابان آیت الله بهجت 16

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

مطب‌های خصوصی

نام کامل فرد مسؤول

اعظم اصلانی

آدرس خیابان

فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک
پزشکی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
91775-1365
تلفن
511882325566 98+
فکس
3251 1882 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی، دکترای تخصصی انفورماتیک پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک
پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2429 1800 51 98+
فکس
ایمیل
eslams@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم اصلانی ممقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای انفورماتیک پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک
پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2429 1800 51 98+
فکس
ایمیل
aslania881@mums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی