پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 مرکزدولتی شهر مشهد که از سلامت جسمی برخوردار هستند، وارد مطالعه خواهندشد. 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 برمبنای پاسخ های زنان، توصیه مناسب را ارئه خواهد داد. آموزش جزء دیگر سیستم است. سیستم تصمیم یار در کامپیوتر شخصی زنان نصب خواهدشد 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 خواهدشد. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
decision aids
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111010777N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-19, ۱۳۹۲/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-11-19, ۱۳۹۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم اصلانی ممقانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1894 2657
آدرس ایمیل
aslania881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱
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 ارایه 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

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 تصادفي سازي زنان باردار هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
۳۴۵ - ۹۱۳۷۵
تاریخ تایید
2013-02-02, ۱۳۹۱/۱۱/۱۴
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 تصمیم گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار تضاد در تصمیم گیری 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
داده های موجود در پرونده بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه کامپیوتری سیستم تصمیم یار انتخاب نوع زایمان را دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت مراقبت معمول قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز دولتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تارا
آدرس خیابان
چهارراه زرینه - خیابان آیت الله بهجت 16
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب های خصوصی
نام کامل فرد مسوول
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

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

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91775-1365

تلفن

+98 511882325566

فکس

+98 51 1882 3251

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1800 2429

فکس

ایمیل

eslams@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1800 2429

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی