

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر تصمیم یار کامپیوتری بر توانمندسازی زنان باردار جهت تصمیم گیری نوع زایمان (طبیعی/ سزارین)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه ارزیابی تأثیر یک سیستم تصمیم یار کامپیوتری بر توانمندسازی زنان باردار جهت انتخاب روش زایمان مناسب است. تصمیم یار کامپیوتری مزایا و معایب زایمان واژینال و سزارین را براساس ارزش های فردی زنان مقایسه خواهد کرد. تصمیم یار کامپیوتری اطلاعات آموزشی و برخی توصیه های لازم را ارائه می دهد. برنامه نرم افزاری تصمیم یار در کامپیوتر زنان نصب خواهد شد تا در منزل از آن استفاده کنند. این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی شده است که در زنان باردار ایرانی انجام خواهد شد. چهارصد زن باردار از دو مرکز دولتی و دو مطب خصوصی در شهر مشهد وارد مطالعه می شوند که به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. سیستم تصمیم یار در اختیار زنان باردار گروه مداخله قرار داده خواهد شد در حالی که زنان گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد. از آنجا که مطالعه کور نیست، برای اطمینان از وجود تعداد برابر گروه ها در هر مرکز، روش تصادفی سازی بلوک را به کار خواهیم برد. زنان باردار در سنین 16 سال و بیشتر که در هفته 28 بارداری و بالاتر قرار دارند، واجد شرکت در مطالعه هستند. زنانی که سواد خواندن و نوشتن نداشته یا قادر به کار کردن با کامپیوتر نیستند، وارد مطالعه نخواهند شد. اثرات اولیه سیستم تصمیم یار، تضاد در تصمیم گیری با ابزار اوکونر و دانش توسط سوالات صحیح/ غلط اندازه گیری خواهد شد. طول مدت مطالعه از زمان ورود به مطالعه تا زایمان است. ارزیابی پس از مداخله در هفته 38 بارداری انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CDAs

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015093010777N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۰۴, 26-10-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۴, 2015-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۲, 2016-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۰, 2017-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تصمیم یار کامپیوتری بر توانمندسازی زنان باردار جهت تصمیم

گیری نوع زایمان (طبیعی/ سزارین)

عنوان عمومی کارآزمایی

سیستم تصمیم یار کامپیوتری بیماراران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان باردار در سنین 16 سال و بالاتر؛ سن بارداری هفته

28 و بالاتر؛ داشتن جنین تک قلو. معیار خروج: زنان بدون رضایت نامه

کتبی برای شرکت در مطالعه؛ عدم توانایی خواندن و نوشتن؛ عدم

توانایی کار با کامپیوتر؛ زنانی که نوع زایمان آنها بر مبنای وضعیت

بالینی و توسط پزشک معالج از پیش تعیین شده است.

سن

از سن 16 ساله تا سن 48 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400
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

کمیته ی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی، دانشگاه علوم
پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

۹۱۳۷۵ - ۳۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۶/۲۴, 2015-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1391.801

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 از مداخله و 4 تا 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تضاد در تصمیم گیری اوکونر - دانشگاه اوتاوا

2

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 تا 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات صحیح/غلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زیر گروه های تضاد در تصمیم گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تضاد در تصمیم گیری اوکونر - دانشگاه اوتاوا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول، سیستم تصمیم یار کامپیوتری
انتخاب نوع زایمان (طبیعی یا سزارین) را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت مراقبت معمول قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

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 اصلائی

آدرس خیابان

فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک

پزشکی

شهر

مشهد

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

2429 3800 51 98+

فکس

ایمیل

eslams@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم اصلائی

موقعیت شغلی

دکترای انفورماتیک پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک

پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

21814524214 98+

فکس

ایمیل

azamaslani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

3251 3882 51 98+

فکس

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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