

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تأثیر آموزش آمادگی برای زایمان به دو شیوه حضوری و مبتنی بر شبکه اجتماعی بر تجربه بارداری، زایمان و نوع زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر آموزش آمادگی برای زایمان به دو شیوه حضوری و مبتنی بر شبکه اجتماعی بر تجربه بارداری، زایمان و نوع زایمان با گروه کنترل در زنان باردار

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با سه گروه های موازی، حجم نمونه 165 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پری ناتال بیمارستان میلاد انجام خواهد شد. محتوای آموزشی مطالب به اشتراک گذاشته شده منطبق با دستورالعمل استاندارد کشوری بوده و ارسال پیام ها بر اساس اصول چندرسانه ای مایر و به صورت متن، تصویر، پادکست و ویدکست در فرمت MPEG-4، خواهد بود. حداکثر مدت زمان فیلم های آموزشی، ۱۰-۱۵ دقیقه بوده و جهت جلوگیری از ارسال یکباره مطالب آموزشی، محتوای هر جلسه در بخش های تقسیم بندی شده، به صورت روزانه ارسال خواهد شد. جهت اطمینان از آموزش صحیح تکنیک های تنفسی و تن آرامی، دو جلسه برای تمرین حضوری تشکیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نخست زای واجد شرایط دریافت کننده مراقبت های معمول بارداری

گروه های مداخله

در این مطالعه نمونه ها به طور مساوی، در سه گروه مداخله یک (آموزش مبتنی بر شبکه اجتماعی (تلگرام))، مداخله دو (کلاس های آمادگی زایمان حضوری) و کنترل (عدم شرکت در هر گونه دوره آموزشی) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تجربه بارداری؛ انتظار/تجربه زایمانی؛ تمایل به نوع زایمان؛ نوع زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180427039436N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1139

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش آمادگی برای زایمان به دو شیوه حضوری و مبتنی بر شبکه اجتماعی بر تجربه بارداری، زایمان و نوع زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مجازی آمادگی برای زایمان در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ملیت ایرانی نخست زای بودن زنان 18-35 ساله سن حاملگی ۲۰

آخرین بروز رسانی: 15-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

آموزش مجازی آمادگی برای زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله در هفته 16-20 بارداری و در هفته 36-38 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده تجربه بارداری

2

شرح متغیر پیامد

انتظار/ تجربه زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله در هفته 16-20 بارداری و در هفته 36-38 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتظار/ تجربه زایمانی

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش مبتنی بر شبکه اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش مبتنی بر شبکه اجتماعی (تلگرام): محتوای آموزشی منطبق بر دستورالعمل استاندارد کشوری بوده و ارسال پیام‌ها بر اساس اصول چندرسانه‌ای مایر و به صورت متن، تصویر، پادکست و ویدئوکست در فرمت MPEG-4، خواهد بود. حداکثر مدت زمان فیلم‌های آموزشی، 10-15 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

کلاس‌های آمادگی زایمان حضوری: این کلاس‌ها در 8 جلسه به صورت حضوری در بیمارستان برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم شرکت در هر گونه دوره آموزشی

طبقه بندی

هفته توانایی خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه یا کامپیوتر با قابلیت نصب برنامه تلگرام تا پایان مطالعه دسترسی به اینترنت فعال عدم وجود هر گونه بیماری یا شرایط خاصی که فرد را در گروه بارداری پرخطر قرار دهد عدم سابقه ناباروری و بیماری‌های روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور در بیش از ۲ جلسه از کلاس‌های آمادگی زایمان ترک گروه به هر دلیلی (انصراف نمونه‌ها از ادامه شرکت در مطالعه) بازخورد ندادن نسبت به پیام‌های ارسال شده توسط پژوهشگر به مدت حداقل یک هفته طی مطالعه بروز هر گونه علامت خطر بارداری در طی مطالعه که فرد را به گروه پرخطر وارد سازد زایمان زودرس

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

2018-02-25, 1396/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9511373011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ریاب موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
rrr.mousavi@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
ریاب موسوی
آدرس خیابان
منطقه دو، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
881/14665
تلفن
84090 21 98+
فکس
2005 8806 21 98+
ایمیل
info@miladhospital.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ریاب موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
rrr.mousavi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
منطقه دو، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
9024 6650 21 98+
فکس
2248 8805 21 98+
ایمیل
malakoutik@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

ایمیل
l.amirifarahani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1139 4365 21 98+