

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مداخله آموزشی چندرسانه ای مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت بر انجام آرام سازی و میزان اضطراب زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی چندرسانه ای مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت بر انجام آرام سازی و میزان اضطراب زنان نخست باردار شهر بوشهر

طراحی

مطالعه نیمه تجربی، دارای دو گروه مداخله و کنترل، نمونه گیری چندمرحله ای، با گروه های موازی، حجم نمونه 84 نفر از زنان نخست باردار، فاز اولیه کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز خدمات سلامت شهر بوشهر انجام میشود، 5 مرکز به عنوان گروه مداخله و 5 مرکز گروه کنترل می باشند. انجام کور سازی امکان پذیر نیست اما جهت جلوگیری از اختلال در مطالعه (تورش اطلاعات بین شرکت کنندگان)، مراکزی که به عنوان گروه مداخله و کنترل انتخاب شده اند از هم مجزا می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تجربه نخستین بارداری، سن حاملگی 28 تا 32 هفته، داشتن نمره اضطراب بالاتر از میانه، نداشتن سابقه بیماری روانی، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، داشتن رایانه و یا دستگاهی که قابلیت پخش ویدئو از روی فلش مموری را دارا باشد، تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

بسته آموزشی پس از تدوین محتوای آموزشی مبتنی بر سازه های الگوی ارتقا سلامت برای گروه مداخله به صورت چند رسانه ای طراحی خواهد شد که از طریق فلش مموری در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. برای شرکت کنندگان گروه مداخله، هفته ای 2 پیام متنی یادآور، از فاصله زمانی اتمام برنامه آموزشی تا 1 ماه بعد، از طریق پیامک ارسال خواهد شد. جهت زنان گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد و سطح اضطراب آنها همانند گروه مداخله اندازه گیری می شود. قبل مداخله و به فاصله ی دو هفته و سپس یک ماه پس از مداخله آموزشی، پرسشنامه ها توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی؛ منافع درک شده؛ موانع درک شده؛ خودکارآمدی درک شده؛ حمایت اجتماعی درک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180529039898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4511 3222 66 98+

آدرس ایمیل

mohammadi.z@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی چندرسانه ای مبتنی بر الگوی ارتقاء

سلامت بر انجام آرام سازی و میزان اضطراب زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخله آموزشی چندرسانه ای بر انجام آرام سازی و میزان اضطراب

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه نخستین بارداری سن حاملگی (28 تا 32 هفته بر اساس تاریخ دقیق اولین روز آخرین قاعدگی) داشتن نمره اضطراب بالاتر از میانه بر اساس پرونده الکترونیک سابقه بیماری روانی (مانند افسردگی، اسکیزوفرنی و ...) نداشته باشد بر اساس پرونده الکترونیک داروهای ضد اضطراب مصرف نکند دارا بودن سواد خواندن و نوشتن داشتن رایانه و یا دستگاهی که قابلیت پخش ویدئو از روی فلش مموری را دارا باشد تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین مراکز به قید قرعه و روش نمونه گیری تصادفی ساده، 5 مرکز به عنوان مراکز گروه مداخله و 5 مرکز به عنوان مراکز گروه کنترل به تصادف انتخاب می‌شوند. درگام بعد بر اساس پرونده موجود در سامانه سیب، افراد دارای معیارهای ورود متناسب با حجم نمونه مطالعه انتخاب می‌گردند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ریشهر، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تأیید

1396/12/21, 2018-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1396.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی (پژوهشگر ساخته)

2

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موانع درک شده (پژوهشگر ساخته)

3

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه منافع درک شده (پژوهشگر ساخته)

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله

5

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده (پژوهشگر ساخته)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته آموزشی پس از تدوین محتوای آموزشی مبتنی بر سازه‌های الگوی ارتقاء سلامت برای گروه مداخله به صورت چند رسانه‌ای و مشتمل بر متن، گرافیک، صدا، فایل‌های دیداری و فیلم طراحی خواهد شد که از طریق فلش مموری در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. به شرکت کنندگان در گروه مداخله، یک هفته فرصت داده می‌شود تا محتوای آموزشی دریافت شده را مشاهده نمایند و جهت اطمینان از مشاهده محتوای آموزشی تنظیم شده توسط آنها، پس از یک هفته با آنها تماس تلفنی برقرار می‌شود و سوالاتی در خصوص محتوای آموزشی از آنها پرسیده می‌شود. به افرادی که محتوای آموزشی را در زمان مقرر مشاهده نکرده‌اند، سه روز زمان اضافه داده می‌شود. در نهایت افرادی که در این بازه زمانی محتوای آموزشی را مشاهده نکنند از مطالعه خارج خواهد شد. همچنین، هفته‌ای 2 مرتبه پیام متنی یادآور، از فاصله زمانی اتمام برنامه آموزشی تا 1 ماه بعد، از طریق پیامک ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان باردار گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد. قبل از مداخله و به فاصله‌ی دو هفته و سپس یک ماه پس از مداخله آموزشی، پرسشنامه‌ها توسط گروه کنترل تکمیل خواهند شد. پس از انجام سنجش نهایی، محتوای آموزشی به شرکت کنندگان گروه کنترل ارائه می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات سلامت خیبر

نام کامل فرد مسؤول

نسرین شبانکاره

آدرس خیابان

خیابان عاشوری، کوچه خیبر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات سلامت هفت تیر

نام کامل فرد مسؤول

زینب سرخوش

آدرس خیابان

خیابان امام، کوچه مدرسه استثنایی کوشا

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3332 2286

ایمیل

sarkhosh.z@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات سلامت نبی اکرم

نام کامل فرد مسؤول

مریم محمدی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، کوچه بازرگانی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7718759577

تلفن

+98 77 3355 4686

ایمیل

mohammadi.m@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات سلامت معراج

نام کامل فرد مسؤول

آذرا السادات تبرستانی

آدرس خیابان

خیابان عاشوری، کوچه شهید هندی زاده

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7516738846

تلفن

+98 77 3355 4685

ایمیل

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز خدمات جامع سلامت شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 کتایون علیباشی
آدرس خیابان
 خیابان خواجه ها
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
تلفن
 0547 3334 77 98+
ایمیل
 Alibashi.k@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز خدمات جامع سلامت حضرت زینب(س)
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه آقا
آدرس خیابان
 دواس، خیابان اعتمادیه
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7516875696
تلفن
 0805 3344 77 98+
ایمیل
 f.gha@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز خدمات سلامت علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
 سودابه زال پور
آدرس خیابان
 خیابان کوتی، روبروی مسجد شیخ سعدون
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7513665958
تلفن
 5857 3332 77 98+
ایمیل
 soodabeh.zalpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز خدمات سلامت قدس
نام کامل فرد مسوول
 لیلا نواامری
آدرس خیابان
 خیابان سبزآباد، کوچه مهر 32
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
تلفن
 5406 3352 77 98+
ایمیل
 leyla.savamery@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز خدمات جامع سلامت صاحب الزمان
نام کامل فرد مسوول
 رحیمه جلیوند
آدرس خیابان
 خیابان صلح آباد، روبروی کشتیرانی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
تلفن
 1420 3333 77 98+
ایمیل
 jalilvand.r@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز خدمات سلامت شهدا
نام کامل فرد مسوول
 زهرا هژبری
آدرس خیابان
 خیابان بهشت صادق، روبروی گورستان
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
تلفن
 0547 3334 77 98+
ایمیل
 Hojabri.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 مهنوش رئیسی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 ریشهر، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
تلفن
 2081 3332 77 98+
ایمیل
 reisi_mr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 زینب محمدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 ریشهر، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
تلفن
 2081 3332 77 98+
ایمیل
 z.moh7728@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 غلام رضا خمیسی پور
آدرس خیابان
 ریشهر، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
ایمیل
 khamisipoor@Bpums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 مهنوش رئیسی
موقعیت شغلی
 دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 ریشهر، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
تلفن
 2081 3332 77 98+
ایمیل
 reisi_mr@yahoo.com

گزارش مطالعه بالینی
مصادق 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