

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۵

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر سواد سلامت زنان باردار مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی الزهرا(س) شهر رشت سال 1398_99

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر سواد سلامت زنان باردار مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی الزهرا(س) شهر رشت سال 1398-99

طراحی

در این مطالعه 140 زن باردار که به درمانگاه مراقبت بارداری مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی الزهرا(س) شهر رشت مراجعه می کنند انتخاب می شوند و در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمون تحت آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه قرار خواهند گرفت. محل انجام مطالعه درمانگاه مراقبت بارداری مرکز آموزشی الزهرا(س) شهر رشت می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نولی پاریته، سن بارداری 12_6 هفته، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تابعیت ایرانی، حداقل سن 18 و حداکثر 45 سال، داشتن تلفن همراه با سیستم اندروید و قابلیت نصب نرم افزار، نداشتن بیماری زمینه ای و مزمن، عدم تحصیل در رشته های پزشکی، عدم توانایی استفاده و کار کردن با نرم افزار تلفن همراه، عدم سابقه شرکت در برنامه آموزشی مراقبت بارداری و رضایت و علاقه مندی به شرکت در مطالعه. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه حین کار.

گروه های مداخله

قبل از اجرای برنامه آموزشی پرسشنامه سواد سلامت مادری از طریق مصاحبه با مادران در دو گروه آزمون و کنترل تکمیل می شود و سپس نرم افزار بر روی گوشی های هوشمند گروه آزمون نصب خواهد شد. گروه کنترل تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمی گیرند. مادران گروه آزمون پس از نصب نرم افزار هیچ گونه تماسی با مادران گروه کنترل نخواهند داشت. سپس 8 هفته بعد تاریخی جهت مراجعه مادران گروه آزمون و کنترل به درمانگاه مراقبت بارداری تعیین خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت مادری به عنوان پیامد اصلی مورد بررسی قرار می گیرد. پرسشنامه سواد سلامت مادری دارای 14 گویه است. دامنه امتیاز این پرسشنامه از 14 تا 70 می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180707040364N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2019, 1398/01/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2019, 1398/01/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-03-2019, 1398/01/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا فرضی کرم الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5058 3355 13 98+

آدرس ایمیل

parisa.farzi92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, 1398/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, 1398/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر سواد سلامت

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تاریخ تایید

2019-03-09, 1397/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.490

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سواد سلامت زنان باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با ابزار سواد سلامت مادری سنجیده خواهد شد. پرسشنامه سواد سلامت مادری دارای 14 گویه است. دامنه امتیاز سواد سلامت مادری از 14 تا 70 می باشد. گویه های این پرسشنامه بر مبنای لیکرت پنج درجه ای از کاملاً موافقم (امتیاز 5)، موافقم (امتیاز 4)، نظری ندارم (امتیاز 3)، مخالفم (امتیاز 2) و کاملاً مخالفم (امتیاز 1) صورت بندی شده است، نمره بیشتر نشان دهنده سواد سلامت بیشتر است. پرسشنامه سواد سلامت مادری توسط موجونیلا (2011) در کشور نیجریه ساخته شده است و توسط پیمان و همکاران (2016) بومی سازی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر سواد سلامت 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:

نولی پارتیه سن بارداری 12_6 هفته داشتن سواد خواندن و نوشتن تابعیت ایرانی حداقل سن 18 و حداکثر 45 سال داشتن تلفن همراه با سیستم اندروید و قابلیت نصب نرم افزار داشتن بیماری زمینه ای و مزمن عدم تحصیل در رشته های پزشکی عدم توانایی استفاده و کارکردن با نرم افزار تلفن همراه عدم سابقه شرکت در برنامه آموزشی مراقبت بارداری رضایت و علاقه مندی به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه حین کار

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای مورد پژوهش بر اساس مراجعات تدریجی در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می شوند. به واحدهای مورد پژوهش به ترتیب شماره های 1 تا 140 تخصیص داده خواهد شد. جدولی با 35 ردیف به نام بلوک طراحی می شود و هر قسمت از بلوک با حروف A و B نامگذاری خواهد شد. در مرحله بعد شماره ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می شود. سپس تمام شماره ها در بلوک ها جایگذاری می گردند. 35 بلوک چهارگانه به صورت تصادفی قرعه کشی می شوند. بلوک های تصادفی در پاکت لاک و مهر شده قرار گرفته و در مرکز تحقیقات و عوامل اجتماعی موثر بر سلامت نگهداری خواهند شد. بلوک هاروزانه پس از شروع مطالعه توسط فردی که از نوع بلوک ها اطلاع ندارد انتخاب می شوند. افرادی که در خانه A خواهند بود در گروه آزمون و افرادی که در خانه B خواهند بود در گروه کنترل قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. ارزیابی کننده پیامد اطلاع از نحوه تخصیص تصادفی گروه آزمون و کنترل نداشته و داده های مربوط به متغیرهای پیامد را بدون در نظر گرفتن گروه های افراد، بررسی خواهد کرد. پس از جمع آوری داده ها، گروه ها به صورت حروف نامگذاری شده تا فرد آنالیز کننده از گروه آزمون و کنترل بودن مطلع نگردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کلیه موارد در قسمت خلاصه مطالب بیان شده است.

گروه کنترل: گروه کنترل تحت هیچ گونه مداخله ای توسط پژوهشگر قرار نمی گیرند. جهت اجتناب از تماس مادران گروه آزمون و کنترل با یکدیگر، مادران به صورت انفرادی به اتاق مراقبت های بارداری فراخوانده می شود و پژوهشگر سوالات را به صورت تک تک برای مادران می خواند و مادر پاسخ آنها را خواهد داد. مادران باردار گروه آزمون پس از نصب نرم افزار هیچ گونه تماسی با مادران گروه کنترل نخواهند داشت. تلاش می شود مادران گروه کنترل از نصب نرم افزار بر روی گوشی های هوشمند گروه آزمون بی خبر باشند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از اجرای برنامه آموزشی پرسشنامه سواد سلامت مادری از طریق مصاحبه با مادران در دو گروه آزمون و کنترل، توسط پژوهشگر تکمیل می شود و سپس نرم افزار بر روی گوشی های هوشمند گروه آزمون نصب خواهد شد، 1 هفته پس از نصب برنامه بر روی تلفن همراه مادران گروه آزمون با آنها تماس گرفته خواهد شد و به سوالات احتمالی و مشکلات در زمینه استفاده از نرم افزار پاسخ داده خواهد شد. لازم به ذکر است گروه کنترل تحت هیچ گونه مداخله ای توسط پژوهشگر قرار نمی گیرند. جهت اجتناب از تماس مادران گروه آزمون و کنترل با یکدیگر، مادران به صورت انفرادی به اتاق مراقبت های بارداری فراخوانده می شود و پژوهشگر سوالات را به صورت تک تک برای مادران می خواند و مادر پاسخ آنها را خواهد داد. مادران باردار گروه آزمون پس از نصب نرم افزار هیچ گونه تماسی با مادران گروه کنترل نخواهند داشت. تلاش می شود مادران گروه کنترل از نصب نرم افزار بر روی گوشی های هوشمند گروه آزمون بی خبر باشند. سپس 8 هفته بعد تاریخی جهت مراجعه مادران گروه آزمون و کنترل به درمانگاه مراقبت بارداری مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی الزهرا (س)، از جانب پژوهشگر تعیین خواهد شد و در صورت عدم مراجعه مادران به درمانگاه مراقبت بارداری بیمارستان الزهرا (س) در تاریخ معین شده، با مراجعه پژوهشگر به درب منزل دوباره همان پرسشنامه به مادران داده خواهد شد. به مادران گروه آزمون توضیح داده خواهد شد که مطالب نرم افزار را در مدت 8 هفته، هفته ای یک بار کل مطالب را مطالعه کنند. در فواصل 8 هفته مشاوره تلفنی هفته ای یک بار و به مدت 10 دقیقه با مادران گروه آزمون جهت یادآوری و پرسش از مادران در زمینه مطالعه مطالب نرم افزار انجام گرفته خواهد شد. زمان برقراری تماسهای تلفنی با نظر خواهی از مادران باردار تعیین می شود. به منظور رعایت موازین اخلاقی نرم افزار تلفن همراه پس از پایان مطالعه در اختیار زنان باردار گروه کنترل نیز قرار گرفته خواهد شد. در این پژوهش محتوای آموزشی شامل طراحی و تدوین نرم افزاری توسط کارشناس مجرب برنامه نویسی بر پایه توضیح تغییرات و سازگاری های بدن در بارداری، نحوه رشد و نمو جنین، نحوه انجام مراقبت های دوران بارداری، آزمایشات، واکسیناسیون، تغذیه، نحوه مصرف مکمل ها، بهداشت فردی، اشتغال، مسافرت، استراحت، ورزش، روابط جنسی، اعتیاد، مصرف دارو، علائم خطر دوران بارداری، مراقبت های دوره نوزادی، استحمام و شیردهی به نوزاد، علائم خطر دوران نوزادی، مصرف ویتامین ها، وضعیت قرارگیری و پوشش نوزاد می باشد. محتوای آموزشی ارائه شده در نرم افزار برگرفته از کتاب آموزشهای دوران بارداری و آمادگی برای زایمان منتشره از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت بهداشت دفتر سلامت جمعیت، خانواده و مدارس و اداره سلامت مادران خواهد بود. کتاب مشتمل بر 5 بخش بارداری، زایمان، پس از زایمان، مراقبت از نوزاد و تمرین های کششی، الگوی تنفسی، تن آرامی و ماساژ می باشد، که در بخش اول در مورد دستگاه تولید مثل، تغییرات و سازگاری بدن در بارداری، رشد و نمو جنین، مراقبت های دوران بارداری، تغذیه در دوران بارداری، مصرف مکمل ها در دوران بارداری، بهداشت فردی، علائم خطر دوران بارداری، آمادگی برای مادر شدن و آمادگی برای پدر شدن، در بخش دوم در مورد زایمان و روش های کاهش درد زایمان، در بخش سوم در مورد تغییرات اعضای بدن پس از زایمان، مراقبت های پس از زایمان و علائم خطر پس از زایمان، و در بخش چهارم در مورد مراقبت های دوران نوزادی،

غربالگری دوران نوزادی، واکسیناسیون، استحمام و شیردهی و در بخش پنجم در مورد تمرین های کششی و تنفسی دوران بارداری، اصلاح وضعیت در دوران بارداری و الگوی تنفس و تن آرامی در دوران بارداری و پس از زایمان، به بیان و توضیح مطالب پرداخته شده است.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی الزهرا (س) شهر رشت

نام کامل فرد مسؤول

زهرا بستانی خالصی

آدرس خیابان

رشت-فلکه یخساز-پارک دانشجو-دانشکده پرستاری- مامایی

شهید دکتر بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تلفن

4936 3333 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل
z_bostani@yahoo.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا بستانی خالصی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت-فلکه یخساز-پارک دانشجو-دانشکده پرستاری- مامایی
شهید دکتر بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939114
تلفن
0981333555056
ایمیل
z_bostani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های اصلی و کلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استناد دادن به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
تماس با مجری طرح و انجام توافق اخلاقی
سایر توضیحات

داخلی
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا بستانی خالصی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت-فلکه یخساز-پارک دانشجو-دانشکده پرستاری- مامایی
شهید دکتر بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939114
تلفن
5056 3355 13 98+
ایمیل
z_bostani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا بستانی خالصی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت-فلکه یخساز-پارک دانشجو-دانشکده پرستاری- مامایی
شهید دکتر بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939114
تلفن
5056 3355 13 98+