

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آموزش مراقبت های دوران بارداری به همسران زنان نخست زا، به شیوه حضوری و مبتنی بر شبکه اجتماعی بر تجربه بارداری و ترس از زایمان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180427039436N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش مراقبت های دوران بارداری به همسران زنان نخست زا، به شیوه حضوری و مبتنی بر شبکه اجتماعی بر تجربه بارداری و ترس از زایمان

طراحی

مطالعه نیمه تجربی با دو گروه های موازی، حجم نمونه 76 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پری ناتال بیمارستان میلاد انجام خواهد شد. محتوای آموزشی در جلسه اول تغذیه در دوران بارداری (هفته های 24-28)، جلسه دوم رشد و تکامل جنین و سلامت روان و آمادگی برای مادر و پدر شدن (نقش والدین) (هفته های 28-30)، جلسه سوم مزایا و معایب زایمان طبیعی، سزارین، درد زایمان و کاهش درد زایمان، انتخاب روش زایمان، برنامه ریزی زایمان (هفته های 32-33)، جلسه چهارم مراقبت از نوزاد و علایم خطر نوزادان (هفته 37). در گروه مداخله اول، همسران زنان نخست زا، در چهار جلسه، از طریق نرم افزار تلگرام، محتوای آموزشی را دریافت می کنند. محتوای آموزشی مطالب به اشتراک گذاشته شده منطبق با دستورالعمل استاندارد کشوری بوده به صورت متن، تصویر، پادکست و ویدکست در فرمت MPEG-4، خواهد بود. حداکثر مدت زمان فیلم های آموزشی، ۱۵-۱۰ 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. در گروه مداخله دوم، همسران زنان نخست زا، در طی چهار جلسه محتوای آموزشی را از طریق آموزش حضوری دریافت می کنند.

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 دو گروه مداخله یک (آموزش مبتنی بر شبکه اجتماعی (تلگرام))، مداخله دو (کلاس های آمادگی زایمان حضوری) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تجربه بارداری؛ انتظار/تجربه زایمانی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 4365 1139

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش مراقبت های دوران بارداری به همسران زنان نخست زا، به شیوه حضوری و مبتنی بر شبکه اجتماعی بر تجربه بارداری و ترس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آموزش های دوران بارداری به همسران زنان نخست را
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه برای مادران شامل موارد زیر می باشد 1. داشتن ملیت ایرانی 2. زنان 18-35 ساله 3. سن حاملگی 20 هفته 4. توانایی خواندن و نوشتن 5. بارداری تک قلوئی و کم خطر 6. عدم سابقه ناباروری به اظهار نظر خود فرد 7. شرکت در کلاس-های آمادگی برای زایمان 8. نداشتن سابقه هیچ گونه بیماری جسمی، روانی و اعتیاد به سیگار، الکل و مواد مخدرو روان گردان طبق اظهار نظر خود فرد معیارهای ورود به مطالعه برای پدران شامل موارد زیر می-باشد 1- اولین تجربه پدر شدن 2- داشتن حداقل 18 سال 3- داشتن ملیت ایرانی 4- داشتن خانه مشترک و زندگی مشترک با همسر 5- سواد خواندن و نوشتن 6- داشتن تلفن همراه یا کامپیوتر یا قابلیت نصب برنامه تلگرام تا پایان مطالعه 7- نداشتن سابقه هیچ گونه بیماری جسمی، روانی و اعتیاد به سیگار، الکل و مواد مخدرو روان گردان طبق اظهار نظر خود فرد 8- عدم وقوع حادثه ناگوار سه ماه قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حضور در بیش از ۲ جلسه از کلاس های آمادگی زایمان ترک گروه به هر دلیلی (انصراف نمونه ها از ادامه شرکت در مطالعه) بازخورد ندادن نسبت به پیام های ارسال شده توسط پژوهشگر به مدت حداقل یک هفته طی مطالعه بروز هر گونه علائم 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

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/03/20, 2019-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.325

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش مجازی و آموزش حضوری مراقبت های دوران بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده تجربه بارداری

2

شرح متغیر پیامد

انتظار/ تجربه زایمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انتظار/ تجربه زایمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه آموزش حضوری: در این گروه، همسران زنان نخست زا، در چهار جلسه، محتوای آموزشی را از طریق آموزش حضوری دریافت می کنند. محتوای آموزشی در اولین جلسه تغذیه در دوران بارداری (هفته های 24-28)، جلسه دوم رشد و تکامل جنین و سلامت روان و آمادگی برای مادر و پدر شدن (نقش والدین) (هفته های 28-30)، جلسه سوم

مزایا و معایب زایمان طبیعی، سزارین، درد زایمان و کاهش درد زایمان، انتخاب روش زایمان، برنامه ریزی زایمان (هفته های 32-33)، جلسه چهارم مراقبت از نوزاد و علایم خطر نوزادان (هفته 37).
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
زری دولت آبادی تکابی
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
زری دولت آبادی تکابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
DOLATABADI.Z@IUMS.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زری دولت آبادی تکابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
DOLATABADI.Z@IUMS.AC.IR

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
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

+98 21 4365 1139

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