پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي مقايسه ای آموزش همتا محور به دو روش استفاده از تلفن همراه و آموزش چهره به چهره بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آموزش همتا محور به دو روش استفاده از تلفن همراه و آموزش چهره به چهره بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

طراحی
کار آزمایی تجربی با سه گروه، گروه کنترل ،اموزش چهره به چهره و آموزش از طریق تلفن همراه توسط همتایان بر روی ۶۰ خانم نخست باردار ۲۴-۳۴ هفته ، برای بررسی نتایج از نرم افزار16 spss استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
زنان نخست باردار ۲۴-۳۴ هفته مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت که نمره ترس از زایمان ۸۰_۱۰۰ را در پرسشنامه ترس از زایمان ا کسب کرده اند وارد مطالعه می شوند. افراد به سه گروه یک گروه کنترل و دو گروه مداخله ۱و۲نتایج بلافاصله بعد مداخله و یک ماه بعد بررسی خواهد شد گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود داشتن سواد خواندن و نوشتن فارسی ، دامنه سنی 18 تا 35 سال نخست باردار بودن ، سن بارداری 24 تا 32 هفته نداشتن واقعه استرس زا در 6 ماه اخیر نداشتن اندیکاسیون طبی برای سزارین نداشتن بیماری زمینه ای روحی و روانی داشتن گوشی تلفن همراه ،امکان اتصال به اینترنت،توانایی استفاده از برنامه واتساپ . کسب نمره 85 و بیشتر از پرسشنامه ترس از زایمان معیارهای خروج بیماری افزوده شده بر حاملگی هرگونه عارضه در بارداری نظیر افزایش فشار خون در حین حاملگی ،،پارگی پیش از موعد کیسه آب،زایمان زودرس نداشتن اطلاعات تماس بیماری روحی و روانی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۱، شش جلسه ۹۰ دقیقه ای آموزش حضوری در مراکز سلامت دریافت می کنند گروه مداخله۲، شش جلسه ۹۰ دقیقه ای آموزش از طریق برنامه واتساپ دریافت می کنند گروه کنترل که مراقبتهای روتین بارداری رو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
ترس از زایمان اضطراب بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200404046943N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3252 8948
آدرس ایمیل
za.sa.rostame@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي مقايسه ای آموزش همتا محور به دو روش استفاده از تلفن

همراه و آموزش چهره به چهره بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه آموزش چهره به چهره و آموزش از طریق تلفن همراه بر ترس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد خواندن و نوشتن فارسی دامنه سنی 18 تا 35 سال بارداری تک قلو نخست باردار بودن سن بارداری 24 تا 32 هفته نداشتن سابقه نازایی نداشتن واقعه استرس زا در 6 ماه اخیر عدم وجود اندیکاسیون طبی برای سزارین نداشتن بیماری زمینه ای روحی و روانی داشتن گوشی تلفن همراه با سیستم عامل آندروید ،امکان اتصال به اینترنت،توانایی استفاده از برنامه واتساپ کسب نمره 85 و بیشتر از پرسشنامه ویجما
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه بیماری افزوده شده بر حاملگی که سزارین را برای مادر ایجاب کند ابتلاء به هر گونه عارضه در بارداری نظیر افزایش فشار خون در حین حاملگی ،دکولمان،مرگ جنین،پارگی پیش از موعد کیسه آب،زایمان زودرس ابتلا به بیماری روحی و روانی نداشتن اطلاعات تماس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی در گروههای مورد مطالعه به روش بلوکه بندی صورت خواهد گرفت، به این ترتیب که ابتدا تمام ترکیب های ممکن از بلوک های AABBCC لیست خواهد شد، برای هریک از آن ها یک کد اختصاص داده شد و سپس بصورت تصادفی 11 کد انتخاب خواهد شد. کدها برای اطمینان از عدم وقوع سوگیری به صورت Blind خواهند بودند. پس از انتخاب کدها به سراغ بلوک های متناظر با هر کد رفته و در ادامه با توجه به ترکیب های موجود افراد وارد گروه های مطالعه خواهند شدند.
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اورمیه
آدرس خیابان
خیابان خیام
شهر
مشگین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661844518
تاریخ تایید
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1399.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از زایمان در پرسشنامه ترس از زایمان ویجما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از شروع مداخله ،پس آزمون (بلافاصله بعد از اتمام مداخله)، پیگیری(یک ماه پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کلی کسب شده از پرسشنامه ترس از زایمان ویجما A

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب بارداری در پرسشنامه کوتاه شده اضطراب بارداری وندنبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از شروع مداخله ،پس آزمون (بلافاصله بعد از اتمام مداخله)، پیگیری(یک ماه پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کلی کسب شده از پرسشنامه کوتاه شده وندنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمون پیگیری (یک ماه بعد از اتمام آخرین جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کلی کسب شده از پرسشنامه ترس از زایمان ویجما

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمون پیگیری (یک ماه بعد از اتمام آخرین جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کلی کسب شده در پرسشنامه کوتاه شده اضطراب بارداری وندنبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخلله ۱،آموزش چهره به چهره ۶ جلسه آموزشی که هفته ای یک بار تشکیل خواهد شد و زمان آموزشهای حضوری 90 دقیقه خواهد بود جلسات راجع به(محتوای جلسه اول معرفی همتا و آشنا شدن اعضا با یکدیگر، آموزش به مراجعان راجع در خصوص دستگاه تناسلی و تولید مثلی زنان ونام و عملکرد برخی از اعضاء که در روند زایمان دخیل هستند –شکایات شایع دوران بارداری و نحوه بر خورد با آنها –تمرینات کششی خلا صه سازی جلسه اول، تعیین تکلیف و گرفتن بازخورد(باز خورد در آموزش از طریق تلفن همراه به روش خود اظهاری مادران خواهد بود)محتوای جلسه دوم بحث گروهی در زمینه اضطراب و استرس مرتبط با بارداری و روشهای مقابله با آن از جمله روشهای ریلکسیشن ، تکنیکهای تنفسی –اهمیت مراقبتهای دوران بارداری ،علائم خطر ،بهداشت فردی خلاصه سازی نهایی، تعیین تکلیف گرفتن بازخوردمحتوای جلسه سوم بررسی تکالیف و مرور مختصر جلسه قبل، خود کنترلی احساسات، تغذیه و حفظ یک رژیم غذای مناسب ،زایمان و روشهای کاهش درد ، جلب حمایت همسر یا یکی از نزدیکان، خلاصه سازی نهایی، تعیین تکلیف و بازخورد محتوای جلسه چهارم بررسی تکالیف و مرور مختصر جلسه قبل، آموزش معرفی خطاهای فکری شایع در زایمان،اهمیت زایمان طبیعی ، خلاصه سازی نهایی، تعیین تکلیف و ارائه بازخوردمحتوای جلسه پنجم بررسی تکالیف و مرور مختصر جلسه قبل ، شرح مراحل زایمان، فرایند لیبر و زایمان، آشنایی با روتین بیمارستان، بکار گیری تکنیکهای رفتاری پرت کردن حواس، تنفس عمیق و آرمیدگی عضلانی، بیان تجربیات همتا از مراحل لیبر و زایمان ، خلاصه سازی، تعیین تکلیف و ارائه بازخورد محتوای جلسه ششم بررسی تکالیف و مرور مختصر جلسه قبل، به افراد آموزش داده شد چگونه در لیبر از روشهای کاهش درد استفاده کنند و تمرینات کششی و تنفسی ،آموزش شیر دهی و مراقبت از نوزاد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله۲،گروه مداخله از طریق تلفن همراه محتوای آموزشی در برنامه واتساپ در 4 گروه 6-5 نفره از طریق چت گروهی، ارسال فایل صوتی و فیلم آموزشی از طرف همتا به مادران و پرسش و پاسخ با اعضای گروه و بحث در مورد آموزشهای ارائه شده بر اساس تجربیات زایمان همتایان ارائه خواهد شد.جلسات به صورت هفتگی و به مدت زمان ۹۰ دقیقه خواهد بود
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل، گروه کنترل مراقبتهای روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد و هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان مشگین شهر
نام کامل فرد مسوول
حسین شریفی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشگین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661967595
تلفن
+98 45 3252 4515
ایمیل
Meshghinhc@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ایران , استان آذربایجان غربی, شهرستان ارومیه ,بلوار رسالت, دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3193 7224
فکس
+98 44 3224 0642
ایمیل
Irajmohebbi@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فرشته رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، استان اردبیل، شهرستان مشگین شهر، خیابان خیام، فرعی۱، ساختمان صدرا، طبقه اول
شهر
مشگین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661844518
تلفن
+98 45 3252 8948
ایمیل
Za.sa.rostame@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رقیه بایرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران ،استان آذربایجان غربی، شهرستان ارومیه،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پردیس نازلو، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
0098 44327549614
ایمیل
rozabayrami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فرشته رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، استان اردبیل، شهرستان مشگین شهر، خیابان خیام، فرعی۱، ساختمان صدرا، طبقه اول
شهر
مشگین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661844518
تلفن
+98 45 3252 8948
ایمیل
Za.sa.rostame@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد