

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش ماساژ مبتنی بر تله مدیسین به همسران بر تاب آوری زنان باردار در دوران همه گیری بیماری کرونا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170607034378N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 19-11-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش ماساژ مبتنی بر تله مدیسین به همسران بر تاب آوری زنان باردار در دوران همه گیری بیماری کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 120 زن باردار انجام می شود و برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی نام مرکز استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد دارای مشخصات واحد پژوهش که جهت مراقبت های بارداری به مراکز بهداشتی شهر مشهد، مراجعه می کنند، به صورت تصادفی از لیستی که توسط مراقبین سلامت در اختیار پژوهشگر قرار می دهند به روش نمونه گیری آسان انتخاب و در فضای مجازی نرم افزار whatsapp، به 2 گروه، مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فرم آنلاین رضایت آگاهانه را امضا نموده باشد. ایرانی و ساکن مشهد باشد. این بارداری، حاملگی تک قلو باشد. سن بین 18 تا 35 سال باشد. حداقل سواد پنجم دبستان را خود و همسرش داشته باشد. دسترسی به اینترنت و نرم افزار whatsapp را داشته باشد با همسر خود زندگی کند. شماره تلفن ثابت و یا همراه داشته باشد. سن حاملگی بین 28 تا 34 هفته باشد. در پاسخ به پرسشنامه DASS 21 نمره کمتر از 10، 14، 17 به ترتیب از بعد افسردگی، اضطراب و استرس را کسب نموده باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از کسب رضایت آگاهانه، تکمیل ابزار پژوهش، یک جلسه آموزشی در فضای مجازی تشکیل می شود. آموزش تکنیک ماساژ به همسران توسط کمک پژوهشگر با استفاده از وایت برد داده می شود و به سوالات آنها پاسخ داده خواهد شد. 2 هفته بعد از شروع پژوهش تماس مجدد برقرار می شود. در گروه کنترل آموزشی داده نخواهد شد و 2 هفته بعد از شروع پژوهش تماس مجدد برقرار می شود. بلافاصله بعد از مداخله و 4 روز پس از آن، ابزار پژوهش در دو گروه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 19-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جلال مروی

نام سازمان / نهاد

آزاد اسلامی/دانشگاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5211 3751 51 98+

آدرس ایمیل

jalalmarvif941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 2020-11-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۴, 2021-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش ماساژ مبتنی بر تله مدیسین به همسران بر تاب آوری زنان باردار در دوران همه گیری بیماری کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش ماساژ بر تاب آوری زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرم آنلاین رضایت آگاهانه را امضا نموده باشد. ایرانی و ساکن مشهد باشد. این بارداری، حاملگی تک قلو باشد. سن بین 18 تا 35 سال باشد. حداقل سواد پنجم دبستان را خود و همسرش داشته باشد. دسترسی به اینترنت و نرم افزار whatsapp را داشته باشد با همسر خود زندگی کند. شماره تلفن ثابت و یا همراه داشته باشد. سن حاملگی بین 28 تا 34 هفته باشد. در پاسخ به پرسشنامه DASS 21 نمره کمتر از 10، 14، 17 به ترتیب از بعد افسردگی، اضطراب و استرس را کسب نموده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حادثه مهم و ناگوار در طی 6 ماه قبل برایش رخ داده باشد. سابقه بیماری طی داشته باشد. سابقه ناباروری داشته باشد و یا بارداری فعلی در نتیجه درمان ناباروری باشد. از انواع دخانیات (قلیان، سیگار، چپق، مواد مخدر) یا الکل و داروهای روان گردان، خود و یا همسرش استفاده کند. طی پژوهش شیفت کار شبانه داشته باشد. عارضه پوستی مانند سوختگی زخم های پوستی و یا عارضه استخوانی مانند شکستگی در گردن و پشت و یا پا داشته باشد. مشکلات گفتاری، شنیداری یا لهجه ای داشته باشد. مشکلات مامایی نداشته باشد. ورزش منظم انجام دهد. سابقه بیماری روحی و روانی داشته باشد.

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

مرکز بهداشت شماره 2 مشهد از بین مراکز پنج گانه به روش خوشه ای و بر اساس قرعه کشی نام مراکز انتخاب شد. سپس از بین مراکز بهداشتی زیر مجموعه آن که به صورت دردسترس انتخاب شدند و به دلیل احتمال نشت اطلاعات، تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس قرعه کشی نام مراکز، انتخاب شدند. همچنین واحد های پژوهش نیز به صورت تخصیص تصادفی به صورت اینکه مادرانیکه شماره پرونده آنها زوج باشد وارد مطالعه خواهند شد.

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 آزاد اسلامی-واحد مشهد
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9164697515

تاریخ تایید
2020-09-30, 1399/07/09

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1399.159

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
تاب آوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 4 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
شاخص تاب آوری کونور و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس-اضطراب-افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 4 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطراب، افسردگی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله پس از کسب رضایت آگاهانه و تکمیل

ایمیل
behdasht2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید خیاط مقدم

آدرس خیابان

مشهد- قاسم آباد-خیابان امامیه، دانشگاه آزاد اسلامی مشهد-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9234567124

تلفن

4001 3620 51 98+

ایمیل

research@mshdiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جلال مروی

موقعیت شغلی

هیئت علمی (مربی)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد- قاسم آباد-خیابان امامیه، دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

ابزار پژوهش، یک جلسه آموزشی در فضای مجازی تشکیل می شود. آموزش تکنیک ماساژ به روش افلوراج به همسران توسط کمک پژوهشگر با استفاده از وایت برد داده می شود و به سوالات آنها پاسخ داده خواهد شد. از افراد خواسته می شود که ماساژ پشت که توسط همسر پس از برقراری محیطی آرام و پوزیشن صحیح مادر به مدت 10 دقیقه و هر اندام به مدت 5 دقیقه انجام شود (در مجموع 30 دقیقه). همچنین خواسته می شود که تکنیک ماساژ شب ها قبل از خواب، سه بار در هفته به صورت روز در میان تا 4 هفته انجام شود (در مجموع 12 مرتبه). 2 هفته بعد از شروع پژوهش تماس مجدد برقرار می شود. بلافاصله بعد از مداخله و 4 روز پس از آن، ابزار پژوهش تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشی داده نخواهد شد و 2 هفته بعد از شروع پژوهش تماس مجدد برقرار می شود. قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 4 روز پس از آن، ابزار پژوهش تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 2

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر محمودی

آدرس خیابان

پنجراه پایین خیابان مرکز بهداشت شماره ۲ مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۵۳۹۱۳۱۵۳

تلفن

3000 3365 51 98+

ایمیل

behdasht2@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت چهارده معصوم

نام کامل فرد مسوول

مهدی صیاد کامه علیا

آدرس خیابان

طبرسی شمالی 35. مرکز بهداشت چهارده معصوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۵۳۹۱۳۱۵۳

تلفن

4110 3211 51 98+

مماپی
آدرس خیابان
مشهد- قاسم آباد-خیابان امامیه، دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196685833
تلفن
4001 3620 51 98+
ایمیل
jalalmarvif9@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج"
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارسال ایمیل شناسایی فرد مورد نظر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به jalalmarvif9@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل شناسایی فرد مورد نظر پس از یک ماه
سایر توضیحات

کد پستی
9196685833
تلفن
4001 3620 51 98+
ایمیل
jalalmarvif9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلال مروی
موقعیت شغلی
هیئت علمی (مربی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مماپی
آدرس خیابان
مشهد- قاسم آباد-خیابان امامیه، دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196685833
تلفن
4001 3620 51 98+
ایمیل
jalalmarvif9@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلال مروی
موقعیت شغلی
هیئت علمی (مربی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها