

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر کلاس های آنلاین آمادگی برای زایمان بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان باردار در پاندمی کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کلاس های آنلاین آمادگی برای زایمان بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان باردار در پاندمی کووید-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تجربی دارای دو گروه مداخله و کنترل می باشد. در هر گروه تعداد 50 نفر به صورت تصادفی انتخاب می شوند. کورسازی انجام نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تجربی بوده که در بیمارستان آرش انجام خواهد شد. تعداد 100 زن باردار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به گروه مداخله 8 جلسه آموزشی به صورت آنلاین درباره آمادگی برای زایمان ارائه خواهد شد. گروه کنترل تنها مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بارداری بین 20-30 هفته باشد. توان دسترسی به فضای مجازی راداشته باشد. حداقل تحصیلات ابتدایی راداشته باشد. عدم شرکت در دوره های آمادگی برای زایمان حضوری و مجازی در بارداری فعلی معیار عدم ورود: زایمان زودرس ابتلا به اختلالات روانی و افسردگی قبل یا حین بارداری ابتلا به بیماری های تهدید کننده سلامت در مادر و جنین

گروه های مداخله

گروه مداخله: تعداد 50 زن باردار دارای معیار ورود مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان آرش به عنوان گروه مداخله انتخاب شده و 8 جلسه آموزشی آنلاین برای آنها برگزار می شود. گروه کنترل: تعداد 50 زن باردار دارای معیار ورود مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان آرش به عنوان گروه کنترل انتخاب شده. این گروه تنها مراقبت های روتین بارداری رادریافت نموده و پس از انجام پست تست جلسات آموزشی برایشان برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب - کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190713044192N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 21-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4604 3348 21 98+

آدرس ایمیل

iris_decor_group@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلاس های آنلاین آمادگی برای زایمان بر اضطراب و کیفیت

زندگی زنان باردار در پاندمی کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلاس های آنلاین آمادگی برای زایمان بر زنان باردار

در پاندمی کووید-19

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب و کیفیت زندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب پرسشنامه اسپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان اضطراب قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت زندگی قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش گروه مداخله شامل تعداد 50 زن باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان آرش است که دارای معیار ورود به مطالعه هستند. پس از انجام پره تست مداخله که شامل 8 جلسه کلاس آموزشی در رابطه با آمادگی برای زایمان است به صورت مجازی در اسکای روم برگزار می شود. جلسات آموزشی با فواصل سه روزه برگزار می شوند. مدت هر جلسه آموزشی 2 ساعت بوده و محتوای آموزشی از طریق پاورپوینت، سخنرانی و نمایش فیلم به شرکت کنندگان ارائه می شود. محتوای آموزشی شامل: معارفه، تغییرات آناتومیک و فیزیولوژیک در بارداری، بهداشت فردی، سازگاری با تغییرات بارداری، تکنیک های تنفسی و تن آرامی، تغذیه، بهداشت روان، زایمان بی درد، مراقبت های بعد از زایمان و بهداشت نوزاد است.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این پژوهش گروه کنترل شامل تعداد 50 زن باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان آرش است که دارای معیار ورود به مطالعه هستند. این گروه مراقبت های روتین بارداری را

سن بارداری 20 تا 30 هفته توان دسترسی و کار در فضای مجازی حداقل داشتن تحصیلات ابتدایی عدم شرکت در دوره های مجازی و حضوری آمادگی زایمان در بارداری فعلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان زودرس ابتلا به اختلالات روانی و افسردگی قبل از بارداری و یا
چین بارداری ابتلا به بیماری تهدید کننده سلامت درمان در و جنین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این پژوهش به صورت سیستماتیک انجام می شود. به این صورت که از خانم های باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال خواسته می شود که در صورت تمایل به شرکت در این مطالعه مشخصات خود را ثبت نمایند. برای تعیین فاصله شمارش، تعداد افراد ثبت نام کرده به تعداد نمونه مورد نظر پژوهش تقسیم می شود. برای انتخاب اولین نمونه از میان اعداد 1 تا 10 یک عدد به صورت تصادفی انتخاب شده و آن عدد از فهرست افراد به عنوان اولین نفر مشخص می شود. نفرات بعدی با توجه به فاصله شمارش به دست آمده انتخاب می شوند تا در نهایت تعداد 100 نفر انتخاب شوند. جهت قرار گرفتن نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله، به هر فرد از 1 تا 100 یک شماره اختصاص داده می شود. یک عدد از بین 1 تا 100 به صورت تصادفی انتخاب شده، در صورت زوج بودن عدد تمامی افراد با شماره های زوج در گروه مداخله قرار گرفته و افراد با شماره فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب- خ قدس

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تاریخ تایید

دریافت نموده و پس از انجام پست تست آموزش ها به این گروه ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
فرناز فرنام
آدرس خیابان
تهرانپارس-خ فرجام-خ باغدارنیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1854213265
تلفن
3288 7788 21 98+
ایمیل
hos_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
میدان انقلاب-خ قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3334 6405 21 98+
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فرناز فرنام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید-دانشکده مامایی و پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4411 6692 21 98+
ایمیل
f_farnam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرناز فرنام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید-دانشکده مامایی و پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4411 6692 21 98+
ایمیل
f_farnam@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

زهرة ملكى
موقعیت شغلی
ماما

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید-دانشکده مامایی و پرستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0033 736 935 98+

فکس

ایمیل

z_maleki63@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات شرکت کنندگان به صورت محرمانه نگه داشته می شود.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتیجه نهایی مطالعه به صورت مقاله در ژورنال پذیرش شده قابل

دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی محدودی ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی وجود ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از نتایج مطالعه تنها در موارد استناد به مقاله مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات یا داده ها با این آدرس مکاتبه

نمایند. z_maleki63@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل جهت درخواست دسترسی به مستندات و داده ها

سایر توضیحات