پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر ترس از زایمان طبیعی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر ترس از زایمان طبیعی زنان باردار مراجعه کننده به مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا(س) شهر رشت در سال 1399

طراحی

یک پژوهش نیمه‌تجربی، دارای دو گروه مداخله و کنترل، بدون کورسازی و در هر گروه 57 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، درمانگاه مراقبتهای بارداری مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی الزهرا(س) شهر رشت می‌باشد. گروه آزمون تحت آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه قرار خواهند گرفت. پرسشنامه‌ها در طی 3 نوبت، 2 نوبت در دوران بارداری، و یک نوبت بلافاصله بعد از زایمان تکمیل می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نخست باردار بودن، سن بارداری 28 تا 32 هفته، حاملگی تک‌قلو، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تابعیت ایرانی، علاقه‌مند به شرکت در مطالعه، داشتن تلفن همراه با سیستم اندروید و قابلیت نصب نرم افزار، داشتن توانایی استفاده و کار کردن با نرم‌افزار تلفن همراه، عدم ابتلا به بیماری زمینه‌ای و مزمن، عدم وجود اندیکاسیونی جهت سزارین، تصمیم به انجام زایمانِ پیشِ‌رو در مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا(س)، عدم سابقه شرکت در برنامه آموزشی مراقبت دوران بارداری و کلاس‌های آمادگی زایمان و عدم تحصیل در رشته‌های پزشکی. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و وقوع زایمان در هر مرحله از انجام مداخله آموزشی.

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه کنترل و مداخله می باشد. گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای از سوی محقق دریافت نمی‌نمایند. گروه آزمون تحت آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه قرار خواهند گرفت. پرسشنامه‌ها در طی 3 نوبت در هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل می‌شود، دو نوبت در دوران بارداری(قبل و بعد از اجرای برنامه آموزشی)، و یک نوبت بلافاصله بعد از زایمان تکمیل می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان طبیعی زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210220050418N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۳ ,13-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۳ ,13-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۳, 2021-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا شیرزاد چناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 5056

آدرس ایمیل

sarashirzad712@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۷, 2021-03-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 2021-05-28

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 ترس از زایمان طبیعی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر ترس از زایمان طبیعی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست باردار بودن سن بارداری 28 تا 32 هفته حاملگی تک‌قلو داشتن سواد خواندن و نوشتن تابعیت ایرانی رضایت و علاقه‌مندی به شرکت در مطالعه داشتن تلفن همراه با سیستم اندروید و قابلیت نصب نرم افزار داشتن توانایی استفاده و کار کردن با نرم‌افزار تلفن همراه تصمیم به انجام زایمانِ پیشِ‌رو در مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا(س)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری زمینه‌ای و مزمن وجود اندیکاسیونی جهت سزارین سابقه شرکت در برنامه آموزشی مراقبت دوران بارداری و کلاس‌های آمادگی زایمان داشتن تحصیلات در رشته‌های پزشکی عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع مداخله ای نیمه تجربی است، به منظور تخصیص افراد در دو گروه مداخله و کنترل، مراجعینِ یک روز به گروه آزمون و مراجعین روز دیگر به گروه کنترل اختصاص می‌یابند. به عبارت دیگر، انتخاب افراد گروه آزمون از مراجعینِ واجد شرایطِ روزهای زوجِ هفته، و انتخاب افراد گروه کنترل از واجدین شرایط روزهای فرد هفته انتخاب می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تاریخ تایید

2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان زنان باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله(بعد از 8 هفته مداخله آموزشی)، بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار استاندارد انتظار/تجربه زایمان ویجما سنجیده خواهد شد. 2 نسخه از این پرسشنامه وجود دارد. نسخه A میزان ترس از زایمان در دوران بارداری را می‌سنجد و نسخه B به سنجش تجربه مادران بعد از وقوع زایمان می‌پردازد. در این مطالعه، محقق از هر دو نسخه A و B این پرسشنامه استفاده می‌نماید. هردو نسخه این ابزار حاوی 33 گویه هستند که در طیف 6 درجه‌ای نمره‌گذاری می‌شوند. نمرات در هر سوال، مقیاس صفر تا 5 را شامل می‌شود. حداقل نمره قابل کسب، صفر و حداکثر نمره 165 است. نمره بیشتر نشان‌دهنده‌ی ترس بیشتر است. این پرسشنامه اولین بار در کشور سوئد توسط ویجما و همکاران طراحی شد(1990) و در ایران توسط مرتضوی(2017) بومی سازی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از اجرای برنامه آموزشی، نسخه A پرسشنامه انتظار/تجربه زایمان ویجما در دو گروه آزمون و کنترل، توسط واحدهای پژوهش تکمیل می‌شود و سپس نرم‌افزار آموزشی بر روی گوشی‌های تلفن همراه گروه آزمون نصب خواهد شد و این افراد در کنار دریافت مراقبت‌های معمول دوران بارداری، این آموزش را نیز دریافت می‌نمایند. در هنگام نصب، نحوه استفاده و کار با نرم‌افزار به مادران آموزش داده خواهد شد و 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 که گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای از سوی محقق دریافت نمی‌نمایند و تنها تحت مراقبت‌های معمول دوران بارداری قرار خواهند داشت. به منظور عدم ایجاد اختلال در روند پژوهش، گروه کنترل از نصب نرم‌افزار بر روی گوشی گروه آزمون مطلع نخواهد شد و این مهم از طریق انتخاب افراد گروه آزمون و

کنترل در روزهای جداگانه و عدم برخورد افراد دو گروه با یکدیگر از این طریق امکان‌پذیر می‌گردد. استفاده از نرم‌افزار در بازه‌ی زمانی مطالعه، هفته‌ای یک‌بار از طریق ارسال پیامک به مادران گروه آزمون توسط محقق یادآوری خواهد شد. به منظور پاسخ‌گویی به مادران در صورت بروز مشکل و یا ایجاد ابهام و سوال، شماره تلفن محقق در اختیار مادران قرار خواهد گرفت. پس از اتمام مدت زمان 8 هفته‌ای آموزش، در اولین مراجعه‌ی واحدهای مورد پژوهش به بیمارستان به منظور دریافت مراقبت (زمان مراجعه توسط محقق برنامه‌ریزی و با افراد هماهنگ خواهد شد)، مجدداً نسخه A پرسشنامه انتظار/تجربه زایمان ویجما در اختیار واحدهای مورد پژوهش هر دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهد گرفت و در حضور پژوهشگر توسط آنان تکمیل خواهد شد. به مادران گروه آزمون و کنترل توضیح داده خواهد شد که پژوهشگر را از زمان زایمان خود (اعم از طبیعی یا سزارین) مطلع نمایند. نسخه B پرسشنامه انتظار/تجربه زایمان ویجما، پس از زایمان واحدهای مورد پژوهش، با مراجعه حضوری پژوهشگر به بیمارستان محل زایمان جهت تکمیل در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. در این پژوهش محتوای آموزشی شامل طراحی و تدوین نرم افزار آموزشی توسط کارشناس مجرب برنامه نویسی بر پایه توضیح فرایند زایمان، روش‌های کاهش درد زایمان، آموزش وضعیت‌های مختلف حین زایمان، تمرین‌های کششی، الگوی تنفسی، تن‌آرامی و ماساژ می‌باشد. 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 خواهد بود. این 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 محتوای مذکور از بخش دوم (زایمان) و بخش پنجم (تمرین های کششی، الگوی تنفسی، تن آرامی و ماساژ) استخراج خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای از سوی محقق دریافت نمی‌نمایند و تنها تحت مراقبت‌های معمول دوران بارداری قرار خواهند داشت. به منظور عدم ایجاد اختلال در روند پژوهش، گروه کنترل از نصب نرم‌افزار بر روی گوشی گروه آزمون مطلع نخواهد شد و این مهم از طریق انتخاب افراد گروه آزمون و کنترل در روزهای جداگانه و عدم برخورد افراد دو گروه با یکدیگر از این طریق امکان‌پذیر می‌گردد.

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 مسوول

زهرا بستانی خالصی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

+98 13 3336 9324

ایمیل

sarashirzad712@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تلفن

+98 13 3333 6394

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

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا بستانی خالصی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت، میدان یخسازی، پارک دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی
4146939841
تلفن
+98 13 3355 5056
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
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت، میدان یخسازی، پارک دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
z_bostani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا بستانی خالصی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت، میدان یخسازی، پارک دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
z_bostani@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای 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
1 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیئت علمی دانشکده مامایی و پرستاری شهید بهشتی رشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بررسی صحت داده ها و با در دست داشتن درخواست کتبی و تایید شده از معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشکده مامایی و پرستاری شهید بهشتی رشت و همچنین درخواست کتبی از مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اجازه از کتابدار دانشکده مامایی و پرستاری شهید بهشتی رشت به صورت کتبی و تماس با مجری طرح و انجام توافق اخلاقی
سایر توضیحات