

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر آموزش الکترونیکی مراقبت‌های دوران بارداری به همسران برخود مراقبتی و استرس درک شده زنان باردار نخست‌زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش الکترونیکی مراقبت‌های دوران بارداری به همسران بر خودمراقبتی و استرس درک شده زنان باردار نخست‌زا

طراحی

کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور (پژوهشگر)، تصادفی سازی بلوکی، روی 68 نمونه، برای تصادفی سازی بلوکها از وب سایت <https://www.Randomization.com> استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در زمینه تأثیر آموزش الکترونیکی مراقبت های دوران بارداری (حمایتی و مشاوره ای و توانمندسازی) همسران زنان باردار نخست‌زا بر سلامت زنان باردارشان میباشد. که نمونه گیری در مراکز خدمات جامع سلامت جنوب شهر تهران انجام خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پژوهشگر، از پاکتهای تیره در زمان نمونه گیری استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود زنان باردار نخست‌زا که بارداری خواسته داشتن و با همسرانشان زندگی میکنند و برای معیار ورود همسران، دسترسی به گوشی همراه هوشمند داشته باشند و توانایی استفاده از آن را داشته باشند و هردو رضایت به شرکت در مطالعه را داشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: همسران زنان باردار نخست‌زا که آموزشهای مراقبتی دوران بارداری را به صورت الکترونیکی دریافت میکنند گروه کنترل: همسران زنان باردار نخست‌زا که آموزشهای مراقبتی دوران بارداری را به صورت روئین دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خودمراقبتی زنان باردار، میزان استرس ادراک شده زنان باردار، وزن گیری زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210315050718N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۲۵، 25-04-2021

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-04-2021، ۱۴۰۵/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-04-2021، ۱۴۰۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربا عباس زاده نظام آباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6625 1327

آدرس ایمیل

fariba.abbaszadehnezamabad2017@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21، ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22، ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش الکترونیکی مراقبت‌های دوران بارداری به همسران برخود مراقبتی و استرس درک شده زنان باردار نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش الکترونیکی مراقبت‌های دوران بارداری به همسران برخود مراقبتی و استرس درک شده زنان باردار نخست‌زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود زنان باردار نخست را : داشتن سن بین 18-45 سال (سنین باروری) داشتن حداقل سن بارداری 8 هفته (براساس اولین سونوگرافی انجام شده یا اولین روز آخرین قاعدگی) اولین بارداری حاملگی تک قلویی زندگی با همسر معیار ورود همسران زنان نخست را : تک همسری دسترسی به تلفن هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار عدم ورود زنان باردار نخست را : نداشتن توانایی خواندن و نوشتن بارداری ناخواسته داشتن سابقه ناباروری نداشتن رضایت به شرکت در مطالعه داشتن علائم تهدید به سقط (لکه بینی، عدم شنیدن صدای قلب جنین، کمردرد و...) داشتن بیماری روانشناختی با توجه به اظهار خود فرد داشتن بیماری خاص مانند دیابت و ... معیار عدم ورود همسران زنان نخست را : نداشتن توانایی خواندن و نوشتن نداشتن رضایت به شرکت در مطالعه داشتن بیماری روانشناختی با توجه به اظهار خود فرد نداشتن توانایی استفاده از شبکه های اجتماعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

68 نمونه به روش نمونه گیری در دسترس و لیست سامانه سیب هر مرکز انتخاب شده و با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی، در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند. با توجه به حجم نمونه ها، برای تخصیص تصادفی بلوکی به 17 بلوک 4 تایی نیاز است. گروه مداخله با A و گروه کنترل با B نمایش داده خواهد شد. همسران زنان باردار طوری در بلوک های 4 تایی قرار می گیرند که هر کدام دو تا AA یعنی مداخله و دو تا BB یعنی کنترل باشد. نمونه ها می توانند در 6 حالت مختلف در بلوک ها قرار بگیرند به این صورت: 1-4-ABBA 3-ABAB 2-AABB 5-BBAA 6-BAAB بعد تاس را می اندازیم به طور مثال 4 می آید می شود BABA دوباره تاس می اندازیم مثلا 5 می آید BBAA و... آنقدر تکرار می کنیم و تاس می اندازیم که 68 نمونه کامل شود یا جهت تعیین توالی تصادفی بلوک ها از وب سایت <https://www.Randomization.com> استفاده خواهد شد. به منظور

پنهان سازی تخصیص تصادفی از پژوهشگر، به تعداد حجم نمونه پاکت تیره تهیه شده و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت و در داخل پاکت گذاشته می شود و در نهایت درب پاکت ها چسبانده می شود. در زمان شروع ثبت نام افراد، براساس ترتیب ورود نمونه ها، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن نمونه مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: افرادی که در گروه کنترل هستند نیز مراقبت های روتین مرکز بهداشت را دریافت میکنند در نتیجه آن ها هم آموزشی را دریافت میکنند و اینطور نیست که هیچ آموزشی را دریافت نکنند و گروهی مداخله هم ما به آنها آموزش می دهیم و اینطور افراد شرکت کنندگان نمی دانند که در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار گرفته اند. آنالیز کننده داده ها : نیز نمی داند که این داده های گروه مداخله است یا گروه کنترل می باشد که در حال تحلیل داده های آن می باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه آموزش بر همسران زنان باردار داده می شود و پیامدهای سلامتی همسران زنان نخست زای آنان سنجیده می شود تا نشان دهیم تا چه حد آموزش و حمایت و توانمندسازی همسران زنان باردار نخست را می تواند بر روی سلامت زنان باردارنخست را آنان تاثیر بگذارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی، توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2021-02-20, 1399/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.222

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس درک شده زنان باردار نخست را ، خودمراقبتی زنان باردار نخست را ، وزن گیری زنان باردار نخست را

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی زنان باردار مومنی

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده Cohen

متغیر پیامد ثانویه

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

رديف 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

50

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا عباس زاده نظام آباد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه فتح، خیابان خلیج، شهرک سینا، کوچه ۳۰

جهانگیرخانی، پلاک ۵ واحد ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1378635469

تلفن

1327 6625 21 98+

ایمیل

fariba.abbaszadehnezamabad2017@gmail.com

شرح متغیر پیامد

وزن گیری زنان باردار (هرچقدر وزن گیری صورت گرفته شده در
سامانه سیب به خط تعادل نزدیک تر باشد مطلوب تر است)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، ۸ هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با ترازو دیجیتال کالیبره شده و مقایسه وزن زنان باردار با خط مطلوب
وزن گیری زنان باردار در سامانه سیب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همسران زنان باردار نخست زا که آموزش های مراقبت
های دوران بارداری را به صورت الکترونیکی دریافت میکنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همسران زنان باردار نخست زا که آموزش های مراقبت
های دوران بارداری را به صورت روتین دریافت میکنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تمام مراکز خدمات جامع سلامت جنوب شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا عباس زاده نظام آباد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه فتح، خیابان خلیج، شهرک سینا، کوچه ۳۰
جهانگیرخانی، پلاک ۵، واحد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1378635469

تلفن

1327 6625 21 98+

ایمیل

fariba.abbaszadehnezamabad2017@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا عباس زاده نظام آباد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه فتح، خیابان خلیج، شهرک سینا، کوچه ۳۰

جهانگیرخانی، پلاک ۵ واحد ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1378635469

تلفن

1327 6625 21 98+

ایمیل

fariba.abbaszadehnezamabad2017@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا عباس زاده نظام آباد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه فتح، خیابان خلیج، شهرک سینا، کوچه ۳۰

جهانگیرخانی، پلاک ۵ واحد ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1378635469

تلفن

1327 6625 21 98+

ایمیل

fariba.abbaszadehnezamabad2017@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و فرعی آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند نیز می‌توانند

برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

است

در صورت مستند سازی و ارجاع صحیح به مطالعه انجام شده

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

فریبا عباس زاده نظام آباد ، 09331277418،

fariba.abbaszadehnezamabad2017@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده باید به صورت کامل هدف از انجام مطالعه خود را بیان کند و

نحوه استناد و استفاده از مطالب را بیان کند. این درخواست برای

استاد راهنما ارسال می‌شود در صورت تایید استاد راهنما داده‌های

مطالعه در اختیار فرد گذاشته می‌شود. این روند به مدت 10 روز طول

می‌کشد و در پایان از تقاضاکننده درخواست می‌شود در صورت

استفاده از مطالب و داده‌های مطالعه به صورت صحیح به آن استناد

نمایند

سایر توضیحات