

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر آموزش های آنلاین دوران بارداری بر ترس از زایمان زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر آموزش های آنلاین دوران بارداری بر ترس از زایمان مادران باردار نخست باردار شهر گرگان، سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی شهر گرگان انجام خواهد شد. زنان باردار واجد شرایط مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تفکیک خواهند شد. در این مطالعه به علت اینکه محقق خود تصادفی سازی را انجام میدهد، نمی تواند کور باشد ولی مشارکت کنندگان از قرارگیری خود در گروه کنترل و مداخله مطلع نیستند و لذا مطالعه یک سو کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست باردار، تمایل به شرکت در مطالعه، بارداری کم خطر و سن بارداری 24-20 هفته شرایط عدم ورود: سابقه اختلال روانی یا اضطرابی، مصرف هرگونه داروی آرامبخش یا داروهای مربوط به اختلالات اضطرابی، سابقه نازایی، نیاز به مراقبت ویژه طی بارداری، اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت آموزش های آنلاین دوران بارداری مطابق با پکیج ترس از زایمان وچما قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: این گروه تحت آموزش های آنلاین دوران بارداری مطابق با پروتکل کشوری قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نرجس سادات برقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9718 3254 17 98+

آدرس ایمیل

dr.borghei@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۲, 2021-06-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش های آنلاین دوران بارداری بر ترس از زایمان زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش های آنلاین دوران بارداری بر ترس از زایمان زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست باردار بارداری کم خطر سن بارداری بین هفته های 20 تا 24 متمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلال روانی یا اضطرابی مصرف هرگونه داروی آرامبخش یا داروهای مربوط به اختلالات اضطرابی سابقه نازایی نیاز به مراقبت ویژه بارداری اعتیاد به مواد مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180408039229N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۷, 17-06-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۷, 17-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۷, 2021-06-17

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بلوکی چهارتایی واحد تصادفی سازی: فردی برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل از روش تصادفی بلوکی چهارتایی با جایگشت‌های (AABB-ABAB-ABBA-BABA-BAAAB-BBAA) استفاده خواهد شد. A نشان دهنده گروه مداخله و B نشان دهنده گروه کنترل خواهد بود. بلوک‌ها به صورت تصادفی ساده بدون جایگذاری انتخاب شده و مطابق با جایگشت‌های آن نمونه‌ها به گروه‌ها اختصاص داده خواهد شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تأیید

1399/02/21, 2020-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش‌های آنلاین دوران بارداری

کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت آموزش‌های دوران بارداری مطابق با یکجک ترس از زایمان ویجما قرار خواهند گرفت. این آموزش‌ها در طی هشت جلسه 40 دقیقه‌ای، هفتگی و بصورت آنلاین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت آموزش‌های روتین دوران بارداری مطابق پروتکل وزارت بهداشت قرار می‌گیرند. این آموزش‌ها در طی هشت جلسه 40 دقیقه‌ای، هفتگی و بصورت آنلاین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر گرگان

نام کامل فرد مسؤول

الناز پورعلیجانی

آدرس خیابان

گرگان، خیابان رازی، مرکز بهداشت شهرستان گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4914819971

تلفن

7550 3329 17 98+

ایمیل

puraliyanielnaz@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده

شصت کلا، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3242 17 98+

ایمیل

info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

الناز پورعلیجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

ایمیل

puraliyanielnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرجس سادات برقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913815739

تلفن

6900 3245 17 98+

ایمیل

borghei2006@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

الناز پورعلیجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

ایمیل

puraliyanielnaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز در این مورد تصمیمی اتخاذ نشده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بخشی از داده‌ها برای تحقیقات مشابه به صورت علمی و با رفرنس
دهی قابل استفاده خواهد بود. جهت دسترسی به داده‌ها می‌توانند به
آدرس ایمیل نویسنده مسئول پیام دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول علمی کارآزمایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می‌توانند به ایمیل نویسنده مسئول پیام داده و نهایتاً در
مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات