پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی اپلیکیشن آموزش های خودمراقبتی دوران بارداری در پاندمی کووید 19بر کیفیت زندگی،افسردگی،اضطراب کرونا و ترس از زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی اپلیکیشن آموزش های خودمراقبتی دوران بارداری در اپیدمی کووید 19بر نمره کیفیت زندگی،افسردگی،اضطراب کرونا و ترس از زایمان زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، بدون کور سازی،تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک بندی
نحوه و محل انجام مطالعه
از لیست مراکز بهداشتی ،دو مرکز بصورت در دسترس انتخاب و با استفاده از تخصیص تصادفی(بلوک بندی) به دو گروه تقسیم می شوند.گروه مداخلهB: اپلیکیشن رایگان خودمراقبتی دوران بارداری که دارای 8 جلسه ی آموزشی، مطابق با دستورالعمل وزارت بهداشت است را دریافت خواهند نمود.گروه کنترل A: روزانه 5 پیامک در رابطه با خودمراقبتی دوران بارداری بمدت یکماه از طریق واتساپ دریافت خواهند نمود.پرسشنامه ی کیفیت زندگی SF-36،افسردگی DASS21،اضطراب کرونا علی پور و ترس از زایمان هارمن قبل و بلافاصله پس از مداخله ارسال و دریافت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود سن بارداری کمتر مساوی 20 هفته،سن مادر 15-49 سال،رضایت آگاهانه ،دسترسی به اینترنت ،امکان برقراری تماس تلفنی، بارداری اول یا دوم،داشتن سواد،دارا بودن گوشی هوشمند،معیارهای خروج:عدم دریافت و اجرای آموزش ها ، عدم تکمیل پرسشنامه هاسقط،وارد شدن استرس های بزرگ، ابتلا به کرونا
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اپلیکیشن آموزش های دوران بارداری که دارای 8 جلسه ی آموزشی هست را دریافت می کنند و به آنها توصیه می شود که اپلیکیشن را در اختیار سایر افراد قرار ندهند و به ابهامات آنها در حیطه ی اپلیکیشن در واتساپ پاسخ داده می شود.گروه کنترل روزانه 5 پیامک مرتبط با آموش های دوران بارداری را بمدت یکماه از طریق واتساپ(در مجموع 150 پیامک) دریافت می کنند.قبل و پس از پایان دوره ی آموزش یکماهه مجددا پرسشنامه ها ارسال و دریافت می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی،افسردگی،اضطراب کرونا و ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210531051457N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه فیاضی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3258 2844
آدرس ایمیل
seyedehmasuomeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی اپلیکیشن آموزش های خودمراقبتی دوران بارداری در پاندمی کووید 19بر کیفیت زندگی،افسردگی،اضطراب کرونا و ترس از زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی اپلیکیشن آموزش های خودمراقبتی دوران بارداری در پاندمی کووید 19بر کیفیت زندگی،افسردگی،اضطراب کرونا و ترس از زایمان در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری کمتر مساوی 20 هفته سن مادر 15-49 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش پس از شنیدن اهداف و برنامه های پژوهشی دسترسی به اینترنت و پیام رسان ها امکان برقراری تماس تلفنی با مادر باردار بارداری اول یا دوم داشتن سواد خواندن و نوشتن فارسی بارداری خواسته عدم ابتلا به انواع بیماری های جسمی و روانی به اظهار مادر عدم ابتلای جنین به ناهنجاری عدم کسب نمره بالای اضطراب یا افسردگی از پرسشنامه ها عدم سابقه نازایی دارا بودن گوشی هوشمند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم دریافت و اجرای آموزش ها عدم تکمیل پرسشنامه ها در هر یک از مراحل پژوهش سقط جنین وارد شدن استرس های بزرگ در حین انجام مداخله مانند مرگ خویشاوند ابتلای فرد یا همسر یا فرزند به بیماری کرونا
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا از لیست مرکز سلامت شهری به طور تصادفی 2 مرکز انتخاب می شوند. یک مرکز جهت گروه مداخله و یک مرکز جهت گروه کنترل، نمونه گیری به روش غیر تصادفی(دردسترس)خواهد بود و جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل،از بلوک های 4 تایی متغیر استفاده می گردد. به این ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک های 4 تایی(, AABB,ABABBBAA,BABA,ABBA,BAAB) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا 6 تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی یک عدد بین یک تا 6 انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه آزمون (B) و کنترل (A) تخصیص داده می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9156137374
تاریخ تایید
2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1400.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

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

3

شرح
اضطراب کرونا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بلافاصله پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بهداشت جهانیsf-36

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بلافاصله پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی dass-21

3

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بلافاصله پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب کرونا احمد علی پور

4

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بلافاصله پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان هارمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اپلیکیشن خودمراقبتی دوران بارداری که با توجه به دستورالعمل آموزش های دوران بارداری وزارت بهداشت طراحی شده و بسیار جامع می باشد،بصورت رایگان در اختیار افراد قرار می گیرد و به ابهامات در واتساپ پاسخ داده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک گروه در واتساپ تشکیل می شود و روزانه 5 پیامک مرتبط با آموزشهای دوران بارداری بمدت یکماه در اختیار افراد قرار می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهری شماره یک گناباد
نام کامل فرد مسوول
اکرم عجم
آدرس خیابان
مرکز بهداشت شماره یک گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9156137374
تلفن
+98 51 3258 2844
ایمیل
info@gmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهری شماره دو گناباد
نام کامل فرد مسوول
اکرم عاشوری
آدرس خیابان
مرکز بهداشت شماره دو گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9156137374
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
info@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی بیلندی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9156137374
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9156137374
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
roghaiehrahnany@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
معصومه فیاضی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلشهر،گلبو38،پلاک 36
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9156137374
تلفن
+98 51 3258 2844
ایمیل
seyedehmasuomeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
معصومه فیاضی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلشهر،گلبو38،پلاک 36
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9156137374
تلفن
+98 51 3258 2844
ایمیل
seyedehmasuomeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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