

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر داستان گویی دیجیتال تجربیات زایمانی همایان بر نوع و درک زایمان طبیعی در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه ی نوع زایمان در دو گروه کنترل و آزمون پس از انجام مداخله  
2- تعیین و مقایسه ی درک زایمان طبیعی در دو گروه کنترل و آزمون پس از انجام مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه مداخله و کنترل. گروه ها موازی و بر روی 130 زن باردار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و مداخله در 4 مرکز جامع سلامت بافت آباد، سینا، سعادت آباد و جنت آباد، بر روی 130 زن باردار انجام می شود. گروه مداخله در دوران بارداری از هفته 32 به مدت 5 هفته هر هفته یک ویدیوی داستان زایمان همایان را دریافت می کنند. گروه کنترل ویدیوی آموزش تغذیه دوران بارداری را دریافت می کند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بارداری حداقل 32 هفته؛ بارداری تک قلو؛ سن مادر باردار 18 تا 35 سال؛ دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ دسترسی به اینترنت برای دریافت فایل ویدیویی؛ معیارهای عدم ورود: بارداری پرخطر (به عنوان مثال خونریزی دوران بارداری، دیابت بارداری، پره اکلایمسی، فشارخون، ...)؛ اعتیاد مادر باردار؛ سابقه ناباروری؛ دارا بودن کنتراستیکاسیون زایمان طبیعی

#### گروه های مداخله

استفاده از ویدیوی داستان تجربه زایمانی همایان دارای تجربه مثبت زایمانی در گروه مداخله و استفاده از ویدیوی آموزش تغذیه دوران بارداری در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

درک زایمان طبیعی؛ نوع زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180427039436N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 2021-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1139 4365 21 98+

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داستان گویی دیجیتال تجربیات زایمانی همایان بر نوع و درک زایمان طبیعی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داستان گویی دیجیتال تجربیات زایمانی همایان بر نوع و درک زایمان طبیعی در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری حداقل 32 هفته بارداری تک قلو سن مادر باردار 18 تا 35

سال دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن دسترسی به اینترنت  
برای دریافت فایل ویدیویی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بارداری پرخطر (به عنوان مثال خونریزی دوران بارداری، دیابت  
بارداری، پرا اکلامپسی، فشارخون، ...) اعتیاد مادر باردار سابقه  
ناباروری دارا بودن کنتراستیکاسیون زایمان طبیعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

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

استفاده از تجربیات زایمانی هم‌تایان به صورت فایل ویدیویی دیجیتال

جهت اثرگذاری بر درک زایمان زنان نخست را

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Iran University of Medical

Sciences

آدرس خیابان

خ ولی عصر(عج)، خ رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198111198

تاریخ تایید

1400/04/27, 2021-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.353

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

شرح

بررسی تاثیر داستان گویی دیجیتال تجربیات زایمانی هم‌تایان بر نوع و

درک زایمان طبیعی در زنان نخست را  
**کد ICD-10**  
O80.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Spontaneous vertex delivery

**متغیر پیامد اولیه**

1

شرح متغیر پیامد

درک زایمان طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 تا 21 روز بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک زایمان طبیعی

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش تلفنی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویدیوی داستانی در هفته 32 تا 36 بارداری هر هفته یک

ویدیو برای افراد گروه آزمون در شبکه ی مجازی ( اسکایپ) ارسال

می شود. به افراد گروه آزمون توصیه می شود حداقل دو بار در هفته

ویدیوی ارسال شده را مشاهده کنند. در پایان هر هفته در یک گروه

ایجاد شده از افراد گروه آزمون در اسکایپ به صورت تماس خواسته

می شود پیام دریافت شده از ویدیو را با زنان دیگر به اشتراک گذارند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فیلم ویدئویی آموزش تغذیه در دوران بارداری، هفته 32 تا

36 بارداری برای افراد گروه کنترل در شبکه ی مجازی ( اسکایپ) ارسال

می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شقایق

نام کامل فرد مسؤول

زهره مهدوی

خیابان خلیج فارس ، خیابن بهشتی ، نبش کوچه مهر پ ۱۲ طبقه اول  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1377717651  
تلفن 4152 6626 21 98+  
ایمیل zahra.mahddavii1997@gmail.com

آدرس خیابان جنت آباد مرکزی-بالا تر از بلوار بعثت-کوچه عسگری پ ۴ط ۶ واحد ۷  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1853934179  
تلفن 3796 4604 21 98+  
ایمیل zahra.mahddavii1997@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول عباس متولیان  
آدرس خیابان منطقه 2، بزرگراه شهید همت  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1981111198  
تلفن 6521 3943 11 98+  
ایمیل L.amirifarahani@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی  
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 ایران  
نام کامل فرد مسوول لیلا امیری فراهانی  
موقعیت شغلی دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری مرکز خدمات جامع سلامت سعاد آباد  
نام کامل فرد مسوول زهرا مهدوی  
آدرس خیابان انتهای بلوار ۲۴ متری سعاد آباد-خیابان اوین-جنب تعاونی زندان ها  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1853934179  
تلفن 5750 2211 21 98+  
ایمیل zahra.mahddavii1997@gmail.com

### 3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری مرکز خدمات جامع سلامت یافت آباد  
نام کامل فرد مسوول زهرا مهدوی  
آدرس خیابان میدان معلم ، میدان الغدیر ، خیابان شهید زندیه خ شهید مصطفی هاشمی-جنب بانک صادرات  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1377717651  
تلفن 3076 6681 21 98+  
ایمیل zahra.mahddavii1997@gmail.com

### 4

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری مرکز خدمات جامع سلامت سینا  
نام کامل فرد مسوول زهرا مهدوی  
آدرس خیابان

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیری فراهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خ ولی عصر، خ رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

6521 3943 11 98+

ایمیل

L.amirifarahani@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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خ ولی عصر، خ رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

6521 3943 11 98+

ایمیل

L.amirifarahani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیری فراهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خ ولی عصر، خ رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

6521 3943 11 98+

ایمیل

L.amirifarahani@gmail.com