

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۵

طراحی، اعتبار یابی و تست اپلیکیشن " ارتقاء سلامت دوران بارداری " تحت گوشي هوشمند مبتنی بر تجارب مادران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، اعتبار یابی و تست اپلیکیشن " ارتقاء سلامت دوران بارداری " تحت گوشي هوشمند مبتنی بر تجارب مادران

طراحی

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی بر روی 60 زنان باردار در دو گروه آزمون و کنترل با تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی چهارتایی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی بر روی 60 زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهری در دو گروه آزمون و کنترل می باشد. روز اول مطالعه پرسشنامه UTAUT و پرسشنامه تعدیل شده ی سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در بارداری تکمیل میشود. سپس گروه مداخله داپلیکیشن را نصب کرده و به مدت یک ماه به صورت روزانه و رایگان استفاده کنند. برای گروه کنترل صرفا مراقبت های پره ناتال رایج مراکز سلامت اجرا میشود. پس آزمون از هر دو گروه بعد از اتمام هفته ی چهارم به همان منوال پیش آزمون انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، حداقل مدرک تحصیلی دیپلم، بارداری کم خطر دارا بودن گوشي هوشمند با امکان دسترسی به اینترنت، کسب نمره ی بیشتر مساوی 50 از 100 نمره پرسشنامه ی سواد سلامت الکترونیک

گروه های مداخله

از گروه مداخله درخواست میشود اپلیکیشن را نصب کرده و به مدت یک ماه به صورت روزانه و کاملاً رایگان از امکانات اپلیکیشن استفاده کنند. برای هر دو گروه برنامه های رایج و روتین در مراکز بهداشتی - درمانی اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی پرسشنامه تعدیل شده سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در بارداری، نمره ی پذیرش تکنولوژی در پرسشنامه UTAUT، نمره ی تمایل تداوم استفاده از تکنولوژی در پرسشنامه UTAUT،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180412039276N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۰۲, 23-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسدالهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3822 6371

آدرس ایمیل

fasadollahi8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اعتبار یابی و تست اپلیکیشن " ارتقاء سلامت دوران بارداری " تحت گوشي هوشمند مبتنی بر تجارب مادران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و تست اپلیکیشن " ارتقاء سلامت دوران بارداری " تحت گوشي هوشمند مبتنی بر تجارب مادران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه، حداقل مدرک تحصیلی دیپلم، بارداری کم خطر، سن بارداری در زمان ورود به مطالعه حداقل 8 هفته و حداکثر 36 هفته، عدم ابتلا به بیماری های طبی و زمینه ای، دارا بودن گوشی هوشمند با امکان دسترسی به اینترنت و دارا بودن مهارت استفاده از گوشی هوشمند، کسب نمره ی بیشتر مساوی 50 از 100 نمره پرسشنامه ی سواد سلامت الکترونیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به استفاده از اپلیکیشن در مدت تعیین شده، زایمان قبل از اتمام مدت پژوهش، قطع کاتالهای ارتباطی واحد پژوهش با پژوهشگر، عدم دسترسی به گوشی هوشمند و اینترنت در طول مدت مطالعه، بروز هر گونه عارضه مرتبط با بارداری در طول مدت مطالعه، عدم استفاده از اپلیکیشن در گروه مداخله بیش از هفت روز متوالی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص نمونه ها در گروه ها به صورت بلوک بندی تصادفی چهار تایی بدون جایگشت به نسبت ۱: ۱ تعریف شده است. در این روش، حالت های مختلف از دو گروه (در مجموع 4 حالت: ۱- کنترل- مداخله، ۲- مداخله - کنترل، ۳- مداخله - مداخله، ۴- کنترل- کنترل) بر روی چهار کارت نوشته و در یک ظرف قرار داده میشود. لازم به ذکر است که توالی این حالت ها توسط متخصص آمار مشخص خواهد شد. محقق ابتدا مادران باردار را با توضیح کامل از پژوهش و اهداف آن، آشنا کرده و سپس از افراد داوطلب رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ خواهد شد. به منظور تخصیص تصادفی، از فردی خارج از تیم پژوهش و ناآگاه از مطالعه خواسته میشود یک کارت از ظرف برداشته و مشخص کند هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه میشوند به ترتیب تحت کدام گروه قرار بگیرند. این روند ادامه یافته تا تمام کارت ها از جعبه خارج شده و مجدداً کارت ها به جعبه برگردانده میشوند و این انتخاب تصادفی تکرار خواهد شد تا حجم نمونه مورد نظر فراهم گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

مشهد سرافرازان 11 پلاک 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177116763

تاریخ تایید

2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

۴۰۰۰۲۰۱

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت های دوران بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی پرسشنامه تعدیل شده سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در بارداری، نمره ی پذیرش تکنولوژی در پرسشنامه UTAUT، نمره ی تمایل تداوم استفاده از تکنولوژی در پرسشنامه UTAUT،

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری روز اول مطالعه و نوبت دوم 40 روز بعد می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعدیل شده سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در بارداری- پرسشنامه UTAUT،

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین بارداری

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اپلیکیشن را نصب کرده و به مدت یک ماه به صورت روزانه و کاملاً رایگان از امکانات اپلیکیشن استفاده کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسداللهی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار سرافرازان، سرافرازان 11، پلاک 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177116763

مرکز بهداشت شماره یک مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امینی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، جنب شهرک شهربانی، مرکز بهداشت شماره یک

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185684538

تلفن

8011 3501 51 98+

فکس

ایمیل

AminiN1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ch-mashhad1.mums.ac.ir/index.php

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره دو مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر محمودی

آدرس خیابان

پنجراه پایین خیابان، مرکز بهداشت شماره 2 مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9153913153

تلفن

3000 3368 51 98+

ایمیل

MahmoudiAA1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ch-mashhad2.mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره سه مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر براتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

بلوار خیام - بلوار ارشاد 8 - خیابان پیام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

4007 3763 51 98+

ایمیل

arabnejadba1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://behdasht3.mums.ac.ir

فاطمه اسداللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار پیروزی، بلوار سرافرازان، سرافرازان 11، پلاک 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177116763
تلفن
6371 3822 51 98+
فکس
ایمیل
www.fasadollahi8@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

تلفن
6371 3822 51 98+
ایمیل
fasadollahi8@mail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسداللهی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار سرافرازان، سرافرازان 11، پلاک 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177116763
تلفن
6371 3822 51 98+
ایمیل
fasadollahi8@mail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول