پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مداخله آموزشی با فناوری mobile health و مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر کیفیت خواب، اضطراب و استرس ناشی از پاندمی کووید-19در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت جامعه شهری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزشی با فناوری mobile health و مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر کیفیت خواب، اضطراب و استرس ناشی از پاندمی کووید19در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت جامعه شهری گناباد در سال 1400

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، بدون کور سازی،تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک بندی، بر روی 80 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله آموزشی در قالب 5 جلسه 30دقیقه‌ی در گروه مداخله. جلسات بصورت مجازی و با فناوری mobile health، جهت هردو گروه کنترل و مداخله در واتساپ گروه تشکیل داده خواهد شد. مطالب آموزشی بصورت فایل PDF در اختیار هر دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. مطالب آموزشی مبتنی برTPB بصورت ویدئو(تصویری و شنیداری) و صدای ضبط شده فقط در گروه مداخله. محل انجام مطالعه شهر گناباد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- سن حاملگی بیشتر از 12 هفته - سن مادر 15-45 سال - حداقل سواد خواندن و نوشتن - عدم ابتلا به عوارض و بیماری‌های دوران بارداری از جمله: پره‌اکلامپسی، اکلامپسی، دیابت بارداری و هیدرآمنیوس - عدم تجربه رویداد استرس زا به جز بیماری کووید-19 حداقل در 6 ماه اخیر - عدم اشتغال مادر باردار در بیمارستان و عدم اشتغال در شیفت شب(به علت تاثیر بر اختلالات خواب) - عدم ابتلا به بیماری روحی-روانی و جسمی - عدم مصرف دخانیات، مواد مخدر و داروهای خواب‌آور - عدم سابقه نازایی - عدم ابتلا مادر باردار به بیماری کووید-19 در حال و گذشته - داشتن رضایت برای ورود به مطالعه - داشتن پیام رسان واتساپ و یا امکان نصب این نرم افزار بر روی تلفن همراه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزش مبتنی برTPB را دریافت میکنند. گروه کنترل آموزش ها را بصورت PDF

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب؛ استرس ؛ اضطرلب ناشی از کرونا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210801052045N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 08-08-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 08-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 2021-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره رستمی کیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5224 1954
آدرس ایمیل
z.rostamikia72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۱۱, 2021-09-02
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۱۶, 2021-09-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی با فناوری mobile health و مبتنی بر

تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر کیفیت خواب، اضطراب و استرس ناشی از پاندمی کووید-19در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت جامعه شهری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی با فناوری mobile health و مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر کیفیت خواب، اضطراب و استرس ناشی از پاندمی کووید-19در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت جامعه شهری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی بیشتر از 12 هفته (همزمان با شروع هفته 12 حاملگی و تا 2 ماه بعد زایمان زنان از مشکلات خواب و عدم کیفیت مناسب خواب رنج می‌برند.) سن مادر 15-45 سال حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به عوارض و بیماری‌های دوران بارداری از جمله: پره‌اکلامپسی، اکلامپسی، دیابت بارداری و هیدرآمنیوس عدم تجربه رویداد استرس زا به جز بیماری کووید-19 حداقل در 6 ماه اخیر عدم اشتغال مادر باردار در بیمارستان و عدم اشتغال در شیفت شب(به علت تاثیر بر اختلالات خواب) عدم ابتلا به بیماری روحی-روانی و جسمی عدم مصرف دخانیات، مواد مخدر و داروهای خواب‌آور عدم سابقه نازایی عدم ابتلا مادر باردار به بیماری کووید-19 در حال و گذشته داشتن رضایت برای ورود به مطالعه داشتن پیام رسان واتساپ و یا امکان نصب این نرم افزار بر روی تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری حاد روحی و جسمی پارگی زودرس پرده‌های جنینی و زایمان زودرس تشخیص نمایش غیر طبیعی جنین ابتلا مادر باردار به کووید-19

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 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

واحدهای پژوهش بصورت تصادفی و با استفاده از بلوک های جایگشتی چهارتایی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. به این ترتیب که ابتدا شش حالت ممکن بلوک‌ها (AABB,ABAB,BBAA,BABA,ABBA,BAAB) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده خواهد شد. سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد بین یک تا شش انتخاب خواهد شد و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه آزمون (A) و کنترل (B) تخصیص داده خواهند شد. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آموزش در این مطالعه به روش mobile health و مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده می باشد.

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

بهشتی5.5، پلاک57

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9543119689

تاریخ تایید

2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1400.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استرس ناشی از کرونا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

اضطراب کرونا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

آموزش مبتنی بر رفتار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعداز مداخله، 1ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد
استرس ناشی از کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعداز مداخله، 1ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس استرس مرتبط با کرونا

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب ناشی از کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعداز مداخله، 1ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس اضطراب بیماری کووید-19

4

شرح متغیر پیامد
آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- بلافاصله بعد مداخله- 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته تئوری رفتار برنامه ریزی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تشکیل یک گروه مداخله در نرم افزار واتساپ. 5 جلسه مداخله آموزشی به تعداد2جلسه در هفته، هرجلسه نیم ساعت بصورت ویدئو و صدای ضبط شده به همراه pdf جلسات. مطالب آموزشی بر اساس آخرین دستورالعمل‌های اداره سلامت مادران و نوزادان وزارت بهداشت.مباحث جلسات شامل: توضیح بیماری کووید-19-راه‌های انتقال و پیشگیری وبهداشت فردی، کرونا و زنان باردار و روش زایمان، کرونا و شیردهی، کرونا و نوزادان
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تشکیل یک گروه کنترل در نرم افزار واتساپ. فقط PDF آموزش ها در این گروه قرارداده می شودو همچنین سه نوبت پرسشنامه جهت تکمیل
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت جامعه شهری گناباد
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
گناباد – حاشیه جاده آسیایی – پردیس دانشگاه
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1256897451
تلفن
+98 51 5722 4083
ایمیل
z.rostamikia72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فریبا عسکری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9156137374
تلفن
+98 51 5722 0575
ایمیل
faribaaskari10@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

زهره رستمی کیا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بهشتی 5.5 پلاک 57
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9543113689
تلفن
+98 51 5224 1954
ایمیل
z.rostamikia72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فریبا عسکری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گناباد – حاشیه جاده آسیایی – پردیس دانشگاه
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0000000000000000
تلفن
+98 51 5722 0575
ایمیل
faribaaskari10@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
زهره رستمی کیا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بهشتی5.5، پ57
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9543113689
تلفن
+98 552241654
ایمیل
z.rostamikia72@gmai.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