

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**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-19 در
زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت جامعه شهری**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کووید-19 در 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 30 دقیقه ای در گروه مداخله. جلسات بصورت مجازی و با فناوری mobile health. جهت هر دو 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 بر TPB 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 بیماری های دوران بارداری از جمله: پره اکلامپسی، اکلامپسی، دیابت بارداری و هیدرامنیوس - 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 خواب آور - 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

گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش مبتنی بر TPB را دریافت میکنند. گروه کنترل آموزش ها را بصورت PDF متغیرهای پیامد اصلی کیفیت خواب؛ استرس؛ اضطراب 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: 08-08-2021, 1400/05/17
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2021, 1400/05/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-08, 1400/05/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رستمی کیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1954 5224 51 98+

آدرس ایمیل

z.rostamia72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-02, 1400/06/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-07, 1400/06/16

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

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

بهشتی 5.5، پلاک 57

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9543119689

تاریخ تایید

2021-07-13, 1400/04/22

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 بعد از مداخله، 1 ماه پس از مداخله

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

مصادق 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 بلوک‌های 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.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد

استرس ناشی از کرونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 1 ماه 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 بعد از مداخله، 1 ماه 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 تعداد 2 جلسه در هفته، هر جلسه 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 و بهداشت 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 فرار داده می شود و 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

4083 5722 51 98+

ایمیل

z.rostamikia72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فربیا عسکری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9156137374

تلفن

0575 5722 51 98+

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

فرد مسوول به روز 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
 بهشتی 5.5، پ 57
شهر
 تربت حیدریه
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9543113689
تلفن
 552241654 98+
ایمیل
 z.rostamikia72@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

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
 1954 5224 51 98+
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
 0575 5722 51 98+
ایمیل