

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۹/۱۰

## بررسی تأثیر مشاوره پدران از راه دور بر حمایت اجتماعی همسر و کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-02-2022, 1400/11/16  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

- تعیین تأثیر مشاوره پدران راه دور بر حمایت اجتماعی همسر و کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان نخست زا - تعیین و مقایسه میزان کیفیت زندگی پس از زایمان در گروه کنترل و مداخله

#### طراحی

روش بلوک بندی تصادفی ساده 4 تاپی ۲۶۱

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز جامع سلامت شهر قزوین جلسات مشاوره در قالب پرسش و پاسخ، در دسترس قرار دادن فیلم آموزشی و محتوای متنی و تصاویر در قالب ۵ جلسه مجازی به صورت دو بار در هفته با پدران

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

معیار ورود: زنان نولی پار واقع در هفته های 34 تا 36 بارداری متاهل تمایل خانم و همسر وی برای شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن در همسران دسترسی به اینترنت؛ دسترسی به تلفن همراه هوشمند داشتن شماره تلفن پاسخ گوی خانم و همسر وی معیار خروج: وجود مشکلات جسمی و روانی در خانم و همسر وی بر اساس خوداظهاری مصرف داروهای درمان اختلالات روانشناختی و تولد نوزاد پیش از اتمام دوره آموزشی پدران

#### گروه های مداخله

جلسات مشاوره در قالب پرسش و پاسخ، در دسترس قرار دادن فیلم آموزشی و محتوای متنی و تصاویر در قالب ۵ جلسه مجازی به صورت دو بار در هفته در اختیار پدران قرار خواهد گرفت. سپس در روز زایمان یا ترخیص از بیمارستان مجدداً با پدران تماس گرفته خواهد شد و مطالب آموزش داده شده به صورت خلاصه مورد یادآوری قرار خواهد گرفت و در روزهای سوم تا پنجم زایمان در صورت وجود مشکل یا سؤال مجدداً یک جلسه مشاوره ای برای پدران برگزار خواهد شد. قبل از برگزاری جلسات مشاوره از مادران گروه مداخله و کنترل خواسته خواهد شد پرسشنامه های مشخصات فردی اجتماعی و باروری را تکمیل کنند (از طریق ارسال لینک با اپلیکیشن واتس اپ)

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: حمایت اجتماعی همسر پس از زایمان کیفیت زندگی پس از زایمان پیامد ثانویه: خستگی پس از زایمان

آخرین بروز رسانی: 05-02-2022, 1400/11/16  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1400/11/16, 2022-02-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نازنین شکیبی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4022 4325 86 98+  
آدرس ایمیل  
nazaninshakibi12345@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری  
منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2022, 1400/10/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2023, 1402/02/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره پدران از راه دور بر حمایت اجتماعی همسر و کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره پدران از راه دور بر حمایت اجتماعی همسر و کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان نخست زا

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211206053295N1

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نولی پار واقع در هفته های 34 تا 36 بارداری متاهل تمایل خانم و همسر وی برای شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن در همسران دسترسی به اینترنت دسترسی به تلفن همراه هوشمند داشتن شماره تلفن پاسخ گوی خانم و همسر وی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات جسمی و روانی در خانم و همسر وی بر اساس خوداظهاری مصرف داروهای درمان اختلالات روانشناختی و تولد نوزاد پیش از اتمام دوره آموزشی پدران

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور استفاده از روش بلوک بندی تصادفی 4 تایی، به هر گروه یک حرف تعلق می‌گیرد (A: گروه مداخله به روش مشاوره از راه دور، B: گروه کنترل). تمام حالت‌های ممکن برای بلوک 4 تایی نوشته شده و شماره گذاری می‌شود. سپس به روش تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی)، از بین شماره‌های بلوک‌ها، تعدادی شماره انتخاب می‌شوند و با نوشتن محتوبات مربوط به آن شماره‌ها (تا زمانی که حجم نمونه تعیین شده به دست آید)، توالی تخصیص تصادفی مشخص می‌شود. مثلاً اگر شماره‌های به دست آمده به ترتیب 3,2,2,1 و... باشد توالی تخصیص به صورت زیر خواهد شد: AABBB. ABAB ABAB BBAA سپس به منظور پنهان سازی توالی تخصیص، توالی به ترتیب روی کاغذی یادداشت شده و در داخل پاکت‌های در بسته مات قرار داده می‌شود. پاکت‌ها به ترتیب شماره گذاری می‌شوند. پرسشنامه‌ها نیز به همان ترتیب کدگذاری می‌شوند. در اینصورت برای فردی که مداخله کد 1 را دریافت می‌کند پرسشنامه‌ای با همین کد تکمیل می‌شود. توالی تخصیص و پنهان سازی آن توسط فردی خارج از تیم پژوهش انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## 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 قزوین

#### آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری-مامایی

## شهر

قزوین

## استان

قزوین

## کد پستی

3419759811

## تاریخ تایید

2022-01-15, 1400/10/25

## کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.402

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سلامت اجتماعی و کیفیت زندگی پس از زایمان

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی همسر پس از زایمان و کیفیت زندگی پس از زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه مداخله: قالب ۵ جلسه مجازی به صورت دو بار در هفته و یک جلسه با فاصله ۱ الی ۶ هفته وابسته به زمان زایمان. گروه شاهد: در روزهای 3، 10 و 30 بعد از زایمان پرسشنامه‌ها را پر میکنند.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های حمایت اجتماعی از همسران\_دموگرافیک- مقیاس دیداری خستگی بعد از زایمان و کیفیت زندگی پس از زایمان

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

خستگی پس از زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۸ ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری خستگی پس از زایمان

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: مادران باردار نولی پاری که برای مراقبت بارداری در هفته 34 تا 36 مراجعه می‌نمایند را انتخاب کرده و پس از توضیح اهداف پژوهش از آنها خواسته می‌شود در صورتیکه همسران آنها تمایل به شرکت در مطالعه دارند یک راه ارتباطی میان پژوهشگر و همسران آنها برقرار شود. سپس جلسات مشاوره در قالب پرسش و پاسخ، در دسترس قرار دادن فیلم آموزشی و محتوای متنی و تصاویر در قالب ۵ جلسه مجازی به صورت دو بار در هفته در اختیار پدران قرار خواهد گرفت. سپس در روز زایمان یا ترخیص از بیمارستان مجدداً با پدران تماس گرفته خواهد شد و مطالب آموزش داده شده به صورت

خلاصه مورد یادآوری قرار خواهد گرفت و در روزهای سوم تا پنجم زایمان در صورت وجود مشکل با سؤال مجدداً یک جلسه مشاوره-ای برای پدران برگزار خواهد شد. قبل از برگزاری جلسات مشاوره از مادران گروه مداخله و کنترل خواسته خواهد شد پرسشنامه‌های مشخصات فردی اجتماعی و باروری را تکمیل کنند (از طریق ارسال لینک با اپلیکیشن واتس‌آپ)- فرصت ارسال مشخصات از زمان اخذ رضایت کتبی ۲ روز در نظر گرفته شده است.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: از مادران گروه کنترل خواسته خواهد شد تا در روزهای 3، 10 و 30 بعد از زایمان پرسشنامه مشخصات فردی اجتماعی و باروری، مشخصات نوزاد، کیفیت زندگی پس از زایمان؛ پرسشنامه حمایت اجتماعی همسر پس از زایمان؛ مقیاس خستگی پس از زایمان را تکمیل کنند.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

نازنین شکیبی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار آزادگان (غیث آباد)، نبش خیابان شهیدمفتح، ساختمان شماره 2 ستاد دانشگاه، معاونت بهداشت دانشگاه و مرکز بهداشت استان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5313534148

تلفن

0031 3367 28 98+

فکس

ایمیل

health@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری-مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3781833641

تلفن

7039 3335 28 98+

ایمیل

internationalaffairs@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://qums.ac.ir/en-US/qums.ac/9581/page/%D8%A

A%D9%85%D8%A7%D8%B3-%D8%A8%D8%A7-

-%D9%85%D8%A7

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

نازنین شکیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهید بهشتی- دانشگاه علوم پزشکی قزوین-

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3781833641

تلفن

7039 3335 28 98+

ایمیل

nazanishakibi12345@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نازنین شکیبی

تلفن  
7039 3335 28 98+  
ایمیل  
nazaninshakibi12345@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هیچ کدام از اطلاعات شخصی نمونه‌ها قابل دسترسی نبوده و فقط

نتایج مطالعه قابل دسترسی همگان می‌باشد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱۸ ماه پس از شروع مطالعه

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد علاقمند میتوانند دسترسی داشته باشند.

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط بررسی متغیرهای مطالعه بر روی داده‌های ارائه شده توسط

نمونه‌ها را مجاز است.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مادران باردار ۳۴-۳۶ هفته مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر

قزوین

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1 نوشتن پروپوزال 2 ماه 2 مراحل اجرایی تصویب در شورای پژوهش

دانشگاه و کمیته اخلاق و ثبت در IRCT 3 ماه 3 نمونه گیری 6 ماه 4

استخراج و تجزیه و تحلیل داده-ها 1 ماه 5 جمع بندی و ارائه گزارش

نهایی 1 ماه 6 تهیه درفت اولیه مقاله و سابمیت 5 ماه

#### سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

#### آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3781833641

#### تلفن

7039 3335 28 98+

#### ایمیل

nazaninshakibi12345@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

نازنین شکیبی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3781833641