پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر آموزش مراقبت های بعد از زایمان به روش آموزش مجازی و حضوری بر میزان رضایتمندی زنان در دوران پاندمی ویروس کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آموزش مراقبت های بعد از زایمان به روش آموزش مجازی و حضوری بر میزان رضایتمندی زنان
طراحی
یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با گروه‌های موازی تصادفی‌شده، روی 108 شرکت‌کننده که از روش طراحی بلوک استفاده کردند، در گروه آموزش حضوری. در مراقبت های اولیه (روز 1-3) آموزش ها به صورت انفرادی و شامل کلیه مراقبت های معمول نفاس انجام می شود و در پایان آموزش ها جزوه آموزشی در اختیار نمونه ها قرار می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محتوای مطالبی که ارائه می شوند در گروه های مداخله و کنترل شامل توصیه های معمول دوره نفاس؛ که براساس مشکلات شایع دوران نفاس در هفته می باشد. در این مطالعه محیط پژوهش مرکز بهداشتی ۱۷شهریور و ابوذر اهواز می باشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
به دنیا آوردن نوزاد زنده,سالم و ترم به شیوه طبیعی ,نوزاد تک قلو,توانایی کار با نرم افزار آموزشی پاورپوینت و دسترسی به پیام رسان واتساپ ,عدم مصرف داروهای ضد افسردگی یا داروهای خاص دیگر در بارداری و پس از زایمان ,داشتن توانایی خواندن و نوشتن ,معیار های خروج,موارد منجر به بستری ,مرگ نوزاد ویا داشتن نیاز به مراقبت های ویژه نوزادی ,سابقه افسردگی یا بیماری های خاص دیگر,داشتن مشکل تکلم و شنوایی
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله با استفاده از روش تصادفی سازی طرح بلوکی (6بلوک 3تایی) در سه گروه آموزش مجازی و حضوری و گروه کنترل قرار می گیرند,در گروه آموزش حضوری؛ در طی مراقبت اولیه (روز های 1-3) آموزش ها به صورت فردی انجام خواهد شد وشامل کلیه مراقبت های معمول نفاس می باشد و در انتهای آموزش ها پمفلت آموزشی در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220125053826N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا رئیسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4572 4802
آدرس ایمیل
raeisi.l @ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آموزش مراقبت های بعد از زایمان به روش آموزش مجازی و حضوری بر میزان رضایتمندی زنان در دوران پاندمی ویروس کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه آموزش حضوری و مجازی بر میزان رضایتمندی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
به دنیا آوردن نوزاد زنده ,سالم و ترم به شیوه طبیعی نوزاد تک قلو توانایی کار با نرم افزار آموزشی پاور پوینت و دسترسی به پیام رسان واتساپ و اینترنت عدم مصرف داروهای ضد افسردگی یا داروهای خاص دیگر در بارداری و پس از زایمان داشتن توانایی خواندن و نوشتن و داشتن حداقل مدرک تحصیلی سیکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد منجر به بستری ,مرگ نوزاد و یا داشتن نیاز به مراقبت های ویژه نوزادی دریافت آموزش مراقبت ها از گروه های دیگر سابقه افسردگی یا بیماری های خاص دیگر داشتن مشکل تکلم و شنوایی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
حجم نمونه آماری براساس محاسبات آماری 108 نفر برآورد شده است. با استفاده از روش تصادفی سازی طرح بلوکی (6بلوک 3تایی) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه گیری صورت می گیرد ,بطور کلی نمونه ها در سه گروه آموزش مجازی و حضوری و گروه کنترل قرار می گیرند. در مجموع 36 نفر در گروه کنترل؛ و 36 نفر آموزش مجازی و 36 نفر آموزش حضوری را در بازه زمانی 6 هفته دریافت می کنند.بدین صورت که نمونه ها به روش بلوک سازی تصادفی به سه گروه مداخله(شامل گروه آموزش مجازی و گروه آموزش حضوری) و گروه کنترل تقسیم شدند. بدین صورت که همه حالت های ممکن جهت قرارگیری حروف A (آموزش مجازی) و B (آموزش حضوری) وC(گروه کنترل) در بلوک های 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1 در نظر گرفته شد و تعداد بلوک مورد نیاز بر اساس تعداد نمونه مورد مطالعه مشخص شد. سپس با توجه به تعداد بلوک مورد نیاز و بر اساس جدول اعداد تصادفی، بلوک های مربوط به هر شماره جدول به ترتیب، لیست گردید. در نهایت در هنگام ورود نمونه ها به مطالعه، هر فرد حرف خاصی را طبق ترتیب به دست آمده تصاحب نمود. به عنوان مثال طبق ترتیب(ABCACB\BACBCA\CABCBA) فرد هفتم در گروه مداخله (A) قرار گرفت. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد. در این روش ابتدا توالی تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی ایجاد و بر اساس حجم نمونه پژوهش(108 نفر)، 108 عدد پاکت نامه مات (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت) تهیه گردید. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده توسط فردی که نسبت به اهداف و موضوع مطالعه ناآگاه بود، بر روی یک کارت ثبت گردید و به ترتیب کارت ها در پاکت نامه ها جای گذاری شدند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام گرفت. در نهایت درب پاکت ها چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار گرفتند. پژوهشگر در زمان شروع نمونه گیری، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصص یافته آن شرکت کننده آشکار می شد. فرد ارزیاب کننده پیامدها و فرد آنالیز کننده بودند.
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 پزسکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آموزش مراقبت های پس از زایمان به روش آموزش مجازی و حضوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایتمندی :دراین مطالعه شامل پرسشنامه رضایتمندی از آموزش مراقبت های پس از زایمان است ؛که حاوی20سوال می باشد وهر آیتم 5پاسخ دارد و در مقیاس5در جه ای لیکرت سنجیده می شود. در مجموع امتیاز بندی پرسشنامه حداکثر 100امتیاز و حداقل 20 امتیاز می باشد. اگر امتیاز 20-33باشد به مفهوم عدم رضایت، امتیاز 34-47 به مفهوم حداقل رضایت، امتیاز 48-60 به مفهوم رضایت متوسط، امتیاز 61-73به مفهوم رضایت و امتیاز74-100به مفهوم رضایت کامل می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله,روزهای ۱-۳, ۱۰-۱۵, ۳۰-۴۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی حاضرحاوی20 سوال می باشد وهر آیتم 5پاسخ دارد که در مقیاس لیکرت 1کاملا مخالفم تا 5 کاملا موافقم تنظیم شده است و نمره گذاری براساس مقیاس 5درجه ای لیکرت که برای هر عبارت انجام می گیرد؛ بدین صورت می باشد: کاملا مخالفم:نمره 1 ، مخالفم :نمره 2 ، نه موافقم ونه مخالفم :نمره 3 ، موافقم :نمره 4، کاملا موافقم :نمره 5. در مجموع امتیاز بندی پرسشنامه حداکثر 100امتیاز و حداقل 20 امتیاز می باشد. اگر امتیاز 20-33باشد به

مفهوم عدم رضایت، امتیاز 34-47 به مفهوم حداقل رضایت، امتیاز 48-60 به مفهوم رضایت متوسط، امتیاز 61-73به مفهوم رضایت و امتیاز74-100به مفهوم رضایت کامل می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آموزش حضوری؛ در طی مراقبت اولیه (روز های 1-3) آموزش ها به صورت فردی انجام خواهد شد وشامل کلیه مراقبت های معمول نفاس می باشد و در انتهای آموزش ها پمفلت آموزشی در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. در گروه آموزش مجازی نیز همان مطالبی که به گروه آموزش حضوری ارائه شد با استفاده از نرم افزار آموزشی پاورپوینت که حاوی متن، صدا، فیلم و تصویر است از طریق واتساپ برای تک، تک نمونه ها ارسال می گردد و بر اساس نیاز مددجو قابل تغییر است. مدت زمان آموزش ها در پاورپوینت های ارائه شده 20دقیقه می باشد که در روزهای مشخصی از هفته و در مدت زمان مشخصی از روز با هماهنگی قبلی ارائه می شود.آموزش ها در گروه مجازی به دو بخش اختصاص می یابد در بخش اول همان مطالب معمولی که به گروه آموزش حضوری آموزش داده شد به شکل پاورپوینت و از طریق واتساپ به صورت فردی (نه گروهی) ارسال می گردد و بعد از ارسال مطالب آموزشی جهت بررسی باز خورد مطالب از نمونه ها خواسته می شود که حتما خلاصه ای از مطالب را به زبان خود و خلاصه بازگو کنند بخش دوم آموزش به این صورت می باشد که در انتهای هر جلسه در همان روز در یک ساعت مشخصی که بین پژوهشگر و نمونه ها تنظیم می شود پرسش وپاسخ به صورت تکست یا ویس و به صورت آنلاین به مدت 5دقیقه برقرار می گردد. نحوه کار با نرم افزار آموزشی پاورپوینت و چگونگی استفاده از آن در طی جلسه اول مراقبت (روزهای 1-3) برای نمونه ها ارائه خواهد شد؛ و از مادران خواسته می شود که پس از مطالعه پاور پوینت ها و در طی مراجعه دوم و سوم یعنی مراقبت دوم(10-15) و مراقبت سوم (30-42) 30-45 دقیقه وقت بگذارند تا به پرسشنامه رضایتمندی پاسخ دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آموزش حضوری؛ در طی مراقبت اولیه (روز های 1-3) آموزش ها به صورت فردی انجام خواهد شد وشامل کلیه مراقبت های معمول نفاس می باشد و در انتهای آموزش ها پمفلت آموزشی در اختیار نمونه ها قرار خواهد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: . در گروه آموزش مجازی نیز همان مطالبی که به گروه آموزش حضوری ارائه شد با استفاده از نرم افزار آموزشی پاورپوینت که حاوی متن، صدا، فیلم و تصویر است از طریق واتساپ برای تک، تک نمونه ها ارسال می گردد و بر اساس نیاز مددجو قابل تغییر است. مدت زمان آموزش ها در پاورپوینت های ارائه شده 20دقیقه می باشد که در روزهای مشخصی از هفته و در مدت زمان مشخصی از روز با هماهنگی قبلی ارائه می شود.آموزش ها در گروه مجازی به دو بخش اختصاص می یابد در بخش اول همان مطالب معمولی که به گروه آموزش حضوری آموزش داده شد به شکل پاورپوینت و از طریق واتساپ به صورت فردی (نه گروهی) ارسال می گردد و بعد از ارسال مطالب آموزشی جهت بررسی باز خورد مطالب از نمونه ها خواسته می شود که حتما خلاصه ای از مطالب را به زبان خود و خلاصه بازگو کنند بخش دوم آموزش به این صورت می باشد که در انتهای هر جلسه در همان روز در یک ساعت مشخصی که بین پژوهشگر و نمونه ها تنظیم می شود پرسش وپاسخ به صورت تکست یا ویس و به صورت آنلاین به مدت 5دقیقه برقرار می گردد. نحوه کار با نرم افزار آموزشی پاورپوینت و چگونگی استفاده از آن در طی جلسه اول مراقبت (روزهای 1-3) برای نمونه ها ارائه خواهد شد؛ و از مادران خواسته می شود که پس از مطالعه پاور پوینت ها و در طی مراجعه دوم و سوم یعنی مراقبت دوم(10-15) و مراقبت سوم (30-42) 30-45 دقیقه وقت بگذارند تا به پرسشنامه رضایتمندی پاسخ دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی ۱۷شهریور شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

آدرس خیابان

,ایران -اهواز- جاده گلستان ـ شهر دانشگاهی ـ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8331

فکس

+98 61 3373 8333

ایمیل

abbaspoor_z762@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور,دانشیار بهداشت باروری

آدرس خیابان

,ایران ,اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8331

فکس

ایمیل
Abbaspoor_z762@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
,ایران ,اهواز- جاده گلستان ـ شهر دانشگاهی ـ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8333
ایمیل
Abbaspoor_z762@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران,اهواز- جاده گلستان ـ شهر دانشگاهی ـ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
school.nm@ajums.ac.i
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
ایمیل
Abbaspoor_z762@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران_اهواز- جاده گلستان ـ شهر دانشگاهی ـ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Abbaspoor_z762@yahoo.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