

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2022, 15/02/1401
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 گروه های موازی تصادفی شده، روی 108 شرکت کننده 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 17 شهریور و ابودر 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 و یا داشتن نیاز به مراقبت های ویژه نوزادی، سابقه افسردگی یا بیماری های خاص دیگر، داشتن مشکل تکلم و شنوایی

گروه های مداخله

گروه های مداخله با استفاده از روش تصادفی سازی طرح بلوک (6 بلوک 3 تایی) 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 و شامل 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

آخرین بروز رسانی: 05-05-2022, 15/02/1401
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-05, 15/02/1401

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, 15/02/1401

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, 15/07/1401

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220125053826N1

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 (6 بلوک 3 تایی) 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) و C (گروه کنترل) در بلوک های 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1:1 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی 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

11-12-2021, 20/09/1400

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.528

بیماری های (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: در این مطالعه شامل پرسشنامه رضایتمندی از آموزش مراقبت های پس از زایمان است؛ که حاوی 20 سوال می باشد و هر آئتم 5 پاسخ دارد و در مقیاس 5 درجه ای لیکرت سنجیده می شود. در مجموع امتیاز بندی پرسشنامه حداکثر 100 امتیاز و حداقل 20 امتیاز می باشد. اگر امتیاز 20-33 باشد به مفهوم عدم رضایت، امتیاز 34-47 به مفهوم حداقل رضایت، امتیاز 48-60 به مفهوم رضایت متوسط، امتیاز 61-73 به مفهوم رضایت و امتیاز 74-100 به مفهوم رضایت کامل می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، روزهای ۱-۳، ۱۰-۱۵، ۳۰-۴۲

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی حاضر حاوی 20 سوال می باشد و هر آئتم 5 پاسخ دارد که در مقیاس لیکرت 1 کاملاً مخالفم تا 5 کاملاً موافقم تنظیم شده است و نمره گذاری براساس مقیاس 5 درجه ای لیکرت که برای هر عبارت انجام می گیرد؛ بدین صورت می باشد: کاملاً مخالفم: نمره 1، مخالفم: نمره 2، نه موافقم و نه مخالفم: نمره 3، موافقم: نمره 4، کاملاً موافقم: نمره 5. در مجموع امتیاز بندی پرسشنامه حداکثر 100 امتیاز و حداقل 20 امتیاز می باشد. اگر امتیاز 20-33 باشد به

مفهوم عدم رضایت، امتیاز 34-47 به مفهوم حداقل رضایت، امتیاز 48-60 به مفهوم رضایت متوسط، امتیاز 61-73 به مفهوم رضایت و امتیاز 74-100 به 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 و شامل 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 20 دقیقه 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 و پاسخ به صورت تکست یا ویس و به صورت آنلاین به مدت 5 دقیقه 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 پاورپوینت 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 و شامل 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 20 دقیقه 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 و پاسخ به صورت تکست یا ویس و به صورت آنلاین به مدت 5 دقیقه 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 پاورپوینت 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 ۱۷ شهریور شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

آدرس خیابان

ایران - اهواز - جاده گلستان - شهر دانشگاهی - 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

مامایی
آدرس خیابان
ایران، اهواز- جاده گلستان - شهر دانشگاهی - دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
school.nm@ajums.ac.i
تلفن
8331 3373 61 98+
فکس
ایمیل
Abbaspoor_z762@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 - شهر دانشگاهی - دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8331 3373 61 98+
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

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 - شهر دانشگاهی - دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8333 3373 61 98+
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