

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر برنامه آموزشی نرم افزاری آمادگی زایمان بر خودکارآمدی زایمان زنان باردار نخست زا در سازگاری با لیبر

vaseghrh@tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه آموزشی رایانه ای بر خودکارآمدی زنان باردار در سازگاری با لیبر است. مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی است. معیار ورود: محدوده سنی 18-35 سال؛ زنان باردار نخست زا؛ سن حاملگی 28-32 هفته، امکان دسترسی به کامپیوتر است و معیار خروج در صورت ابتلا به هر گونه عارضه در بارداری نظیر جداشدن زودرس جفت، مرگ جنین می باشد. برای این هدف 150 زن باردار وارد مطالعه شدند، که به صورت به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند 75 خانم باردار در گروه مداخله آموزش نرم افزاری را که توسط پژوهشگران طراحی شده در هفته 28-32 حاملگی دریافت می کنند و 75 خانم باردار در گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کنند. خودکارآمدی قابل انتظار و پیامد قابل انتظار همچنین بین دو گروه مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-10-24, ۱۳۸۹/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-01-27, ۱۳۸۹/۱۱/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر برنامه آموزشی نرم افزاری آمادگی زایمان بر خودکارآمدی زایمان زنان باردار نخست زا در سازگاری با لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش رایانه و خودکارآمدی زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: محدوده سنی 18-35 سال؛ زنان باردار نخست زا؛ سن حاملگی 28-32 هفته؛ امکان دسترسی به کامپیوترسواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود کنتراستدیکاسیون شناخته شده زایمان طبیعی (نظیر جفت سر راهی؛ سابقه جراحی ترمیمی رحم یا میومکتومی با ورود به حفره رحمی؛ پرزانتاسیون های نامناسب؛ عفونت هریس زینتال فعال؛ چند قلوبی و ...)؛ داشتن بارداری کم خطر (نظیر عدم وجود هر گونه بیماری مزمن شناخته شده؛ فشارخون بارداری؛ سابقه نازایی؛ سرکلاژ در حاملگی فعلی و...)؛ عدم سابقه شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان؛ عدم وجود بیماری های روانی شناخته شده معیارهای خروج از مطالعه: در صورت ابتلا به هر گونه عارضه در بارداری (نظیر جداشدن زودرس جفت؛ مرگ جنین؛ پارگی پیش از موعد کیسه آب؛ زایمان زودرس؛ فشارخون بارداری؛ دیابت بارداری و ...) از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

computer and self-efficacy childbirth

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102275918N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-29, ۱۳۹۰/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه واثق رحیم پرور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-07-03, 1389/04/12

کد کمیته اخلاق

89/د/130/412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

075.0

توصیف کد ICD-10

Complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمان، شامل ارزیابی فرد از توانایی خودش برای مقابله

با موقعیت‌های پر استرس و اجرای رفتارهای ضروری بویژه در زمان

زایمان است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد قابل انتظار، اعتقاد به اینکه یک رفتار معین به نتیجه خاص می

انجامد اشاره می نماید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی قابل انتظار، اعتقاد شخص به توانایی خود که او می تواند

رفتارهایی که به نتیجه مطلوب می انجامد را با موفقیت انجام دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مادران باردار گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول

بارداری، آموزش نرم افزار ی زایمان آسان را از طریق رایانه و با کمک

دیسک فشرده آموزشی که توسط پژوهشگران بر اساس منابع علمی

طراحی شده بود دریافت کردند. مادران باردار می توانستند سی دی را

در محیط مشاهده نمایند. محتوای آموزشی نرم افزار آموزشی شامل،

آموزش آمادگی برای زایمان بر اساس روش آموزشی لاماز بود که

شامل آشنایی با کانال زایمانی، شروع زایمان، مراحل زایمان، انتخاب

روش زایمان، علائم خطر لیبر، درد لیبر حقیقی و کاذب و روش های

کاهش درد زایمان از قبیل تکنیک تن آرامی بدن، تکنیک تنفسی، ماساژ،

موسیقی درمانی است. نرم افزار آموزشی مدت 6-8 هفته در اختیار

گروه مداخله قرار گرفت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل زنان باردار فقط مراقبت های معمول بارداری را در

مراکز بهداشتی دریافت می کردند و از طرف پژوهشگر هیچ آموزشی

داده نشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 3

نام کامل فرد مسوول

مریم خانلرزاده

آدرس خیابان

16 متری، مرکز بهداشتی و درمانی باغ جهان دیده

شهر

قائم شهر

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی شماره 6

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مشمولی

آدرس خیابان

خیابان ساری، کوچه ولیعصر

شهر

قائم شهر

3**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی شماره 7

نام کامل فرد مسوول

سمیرا دهقان

آدرس خیابان

خیابان جویبار، جنب حسینیه ارشاد

شهر

قائم شهر

4**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی شماره 4

نام کامل فرد مسوول

زینب انوری

آدرس خیابان

خیابان بابل، کوچه عدالت

شهر

قائم شهر

5**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی شماره هفت تیر

نام کامل فرد مسوول

سیما عابدی

آدرس خیابان**شهر**

قائم شهر

6**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی شماره 5

نام کامل فرد مسوول

رویا حسینیان

آدرس خیابان**شهر****قائم شهر****7****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی شماره 1

نام کامل فرد مسوول

مریم صالحی

آدرس خیابان**شهر**

قائم شهر

8**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی شماره 2

نام کامل فرد مسوول

لیلا اولاد اعظمی

آدرس خیابان**شهر**

قائم شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس هوشمند بهابادی

آدرس خیابان

میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مظلومه حمزه خانی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه واثق رحیم پرور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری-

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9090 6656 21 98+

فکس

ایمیل

vaseghrh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری-

مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8712 223 911 98+

فکس

ایمیل

hamzekhani@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه واثق رحیم پرور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6416 210 912 98+

فکس

ایمیل

vaseghrh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب