پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 35-18 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 بارداري 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 در یافت می کنند. خودکارآمدی قابل انتظار و پیامد قابل انتظار همچنین بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

computer and self-efficacy childbirth

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102275918N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

vaseghrh@tums.ac.ir

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 برخودکارآمدی 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 35-18 سال؛ زنان باردار نخست زا؛ سن حاملگی 28-32 هفته؛ امکان دسترسی به کامپیوترسواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود کنتراندیکاسیون شناخته شده زایمان طبیعی (نظیر جفت سر راهی؛ سابقه جراحی ترمیمی رحم یا میومکتومی با ورود به حفره رحمی؛ پرزانتاسیون های نامناسب؛ عفونت هرپس ژنیتال فعال؛ چند قلویی و ...)؛ داشتن بارداری کم خطر (نظیرعدم وجود هر گونه بیماری مزمن شناخته شده؛ فشارخون بارداری؛ سابقه نازایی؛ سرکلاژ در حاملگی فعلی و...)؛ عدم سابقه شرکت در کلاس هاي آمادگي براي زایمان؛ عدم وجود بیمارهای روانی شناخته شده معیارهای خروج از مطالعه: در صورت ابتلا به هر گونه عارضه در بارداري (نظیر جداشدن زودرس جفت؛ مرگ جنین؛ پارگي پیش از موعد کیسه آب؛ زایمان زودرس؛ فشارخون بارداری؛ دیابت بارداری و ...) از مطالعه خارج مي شوند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

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 پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه، طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-03, ۱۳۸۹/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
89/د/130/412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
O75.0
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 موقعیت های 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 جهاندیده
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 بهابادي
آدرس خیابان
ميدان توحيد ابتداي نصرت شرقي دانشكده پرستاري- مامايي
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

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، ابتداي نصرت شرقي، دانشكده پرستاري- مامائي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 911 223 8712
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 210 6416
فکس
ایمیل
vaseghrh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- ميدان توحيد ،ابتداي نصرت شرقي ، دانشكده پرستاري- مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6656 9090
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی