پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر کلاسهای آنلاین آمادگی زایمان بر میزان استرس درک شده خانمهای باردار تحت پوشش مراکز جامع سلامت شهر ساوه در دوره پاندمی کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کلاسهای آمادگی زایمان بر میزان استرس خانمهای باردار تحت پوشش مراکز جامع سلامت شهر ساوه در دوره پاندمی کرونا

طراحی
روش نمونه گیری به صورت طبقه ای تصادفی می‌باشد. بدین صورت که از 7 مرکز موجود در شهر ساوه ، تعدادی نمونه با توجه به تعداد پرونده های موجود وارد انتخاب خواهند شد. تعداد پرونده های موجود در 7 مرکز به ترتیب، 214،255،212،201،178،120،116 می‌باشد. بنابراین با توجه به تعداد پرونده های هر مرکز و راوابط بالا به ترتیب از هر مرکز 12،14،12،12،10،8،6 به صورت تصادفی انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. حجم نمونه 74 نفر میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه
کلاسها مطابق با چارت برگزاری کلاس در دوره های زایمان فیزیولوژیک وزارت بهداشت و به صورت آنلاین برگزار میگردد.محل انجام شهر ساوه و مرکز چمران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود سن20-35 سال، سن بارداری 19 تا 22 هفته،تمایل به شرکت در پژوهش،حاملگی تک قلو،نداشتن سابقه قبلی شرکت در کلاسها،عدم سابقه ابتلا به بیماری روانی عدم سابقه افزایش فشار خون و دیابت عدم ابتلا به بیماریهای سیتمیک،عدم وجود سابقه سقط و علائم تهدید به سقط. معیارهای خروج عدم رضایت مادر عدم شرکت در 3 جلسه کلاسهای آمادگی زایمان

گروه‌های مداخله
قبل از جلسه اول کلاسها پرسشنامه ها توسط افراد گروه کنترل و آزمایش تکمیل و سپس کلاسها در 8 جلسه 1.5 ساعته جهت گروه آزمایش برگزار خواهد شد(بدلیل عدم وجود شرایط کلاسهای حضوری کلاسها بصورت آنلاین و از طریق برنامه اسکای روم برگزار میشود) . پس از پایان جلسات مجددا پرسشنامه ها توسط هر دو گروه آزمایش و کنترل تکمیل میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی
در صورتی که شرکت در کلاسهای امادگی زایمان با عث کاهش استرس در دوره پاندمی بیماری کرونا گردد.میتوان از این روش برای کنترل استرس و عوارض استرس در بارداری وزایمان استفاده کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220424054637N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4241 4105
آدرس ایمیل
mahhaid1371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کلاسهای آنلاین آمادگی زایمان بر میزان استرس درک شده خانمهای باردار تحت پوشش مراکز جامع سلامت شهر ساوه در دوره پاندمی کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلاسهای آنلاین آمادگی زایمان بر میزان استرس درک شده خانمهای باردار

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن20-35 سال سن بارداری 19 تا 22 هفته تمایل به شرکت در پژوهش حاملگی تک قلو نداشتن سابقه قبلی شرکت در کلاسها عدم سابقه ابتلا به بیماری روانی شناخته شده عدم افزایش فشار خون و دیابت در حاملگی قبلی و فعلی مادر عدم ابتلا به بیماریهای سیتمیک عدم وجود سابقه سقط و علائم تهدید به سقط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت مادر به ادامه پژوهش شرکت نکردن در 3 جلسه کلاسهای آمادگی زایمان توسط مادر

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت طبقه ای تصادفی می‌باشد. بدین صورت که از 7 مرکز موجود در شهر ساوه ، تعدادی نمونه با توجه به تعداد پرونده های موجود از زنان باردار ، تعدادی به تصادف انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. با توجه به آمار موجود تعداد 1296 پرونده از زنان باردار در 7 مرکز موجود می‌باشد و تعداد پرونده های موجود در 7 مرکز به ترتیب، 116،120،178،201،212،255،214 می‌باشد. بنابراین با توجه به تعداد پرونده های هر مرکز و راوابط بالا به ترتیب از هر مرکز 6،8،10،12،12،14،12 به صورت تصادفی انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. پس از انتخاب 74 زن باردار جهت تخصیص به دو گروه آزمون و کنترل نیز از روش تصادفی ساده بدون جایگذاری استفاده خواهد شد بدین صورت که تعداد 37 کاغذ قرمز جهت تخصیص گروه آزمون و 37 کاغذ آبی جهت تخصیص گروه کنترل و در مجموع 74 کاغذ وارد ظرفی ریخته شده و با انتخاب کاملا تصادفی هر شرکت کننده بدون بازگرداندن کاغذها به ظرف مورد نظر، تخصیص برابر به دو گروه آزمون و کنترل صورت می‌گیرد. جهت جلوگیری از سوگیری روندتصادفی سازی و انتخاب کاغذها توسط پرسنل هر مرکز صورت خواهد گرفت و پژوهشگر دخالتی در این مرحله نخواهد داشت و پرسنل مربوطه نیز اطلاعی از رنگ مورد نظر جهت تخصیص هر گروه نداشته و بدین صورت از هر گونه سوگیری جلوگیری خواهد شد. بدلیل انجام آموزش گروهی و جلوگیری از هر گونه سوگیری، مادران باردار منتخب از مراکز 1،2 و 5 وارد گروه مداخله و مابقی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علومپزشکی قزوین

آدرس خیابان

یاهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

400000045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس دوران بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و استرس درک شده مادر باردار در دوران کرونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده کوهن-مقیاس اضطراب بیماری کرونا (CDAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلاس های آمادگی زایمان مطابق با چروتکل کشوری اما بصورت انلاین برای گروه مداخله انجام میگیرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین را دریافت مینمایند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهرستان ساوه
نام کامل فرد مسوول
مجتبی زکایی
آدرس خیابان
میدان مادر طالقانی 1
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3918698786
تلفن
+98 86 4222 2080
فکس
+98 86 4222 6653
ایمیل
mahhaid1371@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3332 4970
ایمیل
medicine@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
سارا حیدری
موقعیت شغلی
,]nhka
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ساوه کوچه اندرزگو 5
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3918847835
تلفن
+98 86 4241 4105
ایمیل
mahhaid1371@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سارا حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ساوه اندرزگو 5
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3918847835
تلفن
+98 86 4241 4105
ایمیل
mahhaid1371@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول

سارا حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ساوه- اندرزگو 5
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3918847835
تلفن
+98 86 4241 4105
ایمیل
mahhaid1371@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هم برای محققین هم افراد شاغل در صنعت در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها بدون فاش کردن هویت افراد ارسال میشود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سارا حیدری شماره تماس:09361742070 کد پستی:3918847835 mahhaid1371@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات به صورت عکس و از طریق ایمیل ارسال میشود
سایر توضیحات