

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر آموزش به شیوه چندرسانه‌ای بر اضطراب و تجربه زایمان زنان با سزارین برنامه ریزی شده

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش به شیوه چندرسانه‌ای بر اضطراب و تجربه زایمان زنان با سزارین برنامه ریزی شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 140 زن باردار. برای تخصیص تصادفی از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی با گروه کنترل بر روی 140 زن باردار که بین هفته 35 تا 37 بارداری جهت دریافت مراقبت های بارداری به درمانگاه پری ناتال بیمارستان اکبرآبادی مراجعه می کنند و قرار است تحت زایمان سزارین برنامه ریزی شده با بی حسی نخاعی قرار گیرند، انجام خواهد شد. برای زنان در گروه آزمون به صورت فردی، یک ویدئو آموزشی 4-6 دقیقه ای شامل تمام جنبه های عمل سزارین، در اتاق مشاوره درمانگاه بر روی لپ تاپ محقق، نمایش داده خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ایرانی بودن، زنان سنین 18 تا 45، توانایی خواندن و نوشتن؛ معیارهای عدم ورود: شک به آنومالی مادرزادی جنین، اختلال روانی شناخته شده یا سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب و آرامش بخش ها، سابقه ناباروری

گروه های مداخله

در گروه آزمون، یک جلسه آموزش فردی 4-6 دقیقه ای به شکل آموزش چندرسانه ای مبتنی بر ویدئو آموزشی شامل تمام جنبه های سزارین بر روی لپ تاپ محقق، نمایش داده خواهد شد. سپس این ویدئو از طریق پیام رسان جهت تماشای نامحدود در منزل در اختیار مادر گذاشته می شود. برای افراد در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب از پرسشنامه اضطراب اشیپلیرگر؛ نمره تجربه زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180427039436N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۰, 01-03-2023

آخرین بروز رسانی: 01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1139 4365 21 98+

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش به شیوه چندرسانه‌ای بر اضطراب و تجربه زایمان زنان با سزارین برنامه ریزی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیلم آموزشی در اضطراب قبل سزارین و تجربه زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایرانی بودن زنان سنین 18 تا 45 توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شک به آنومالی مادرزادی جنین اختلال روانی شناخته شده یا سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب و آرامش بخش ها سابقه ناباروری
سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

2
شرح
تجربه زایمان
کد ICD-10
O00-O99
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در بخش حالت پرسشنامه اضطراب اشیپلیرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، 30 دقیقه پس از مداخله در درمانگاه پری ناتال
بیمارستان، 30 دقیقه پس از بستری در لیبر در روز عمل و عصر روز
پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بخش حالت پرسشنامه اضطراب اشیپلیرگر

2
شرح متغیر پیامد
نمره تجربه زایمان در پرسشنامه ارزیابی تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عصر روز پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه کوتاه پرسشنامه ارزیابی تجربه زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
نمره رضایت کلی از زایمان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عصر روز پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک سوال کلی از رضایت کلی از زایمان سزارین در پرسشنامه محقق

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تخصیص افراد در گروه آزمون و کنترل به روش بلوک سازی
چهارتایی (از نوع احتمالی) با استفاده از سایت
<http://randomization.com> انجام خواهد شد. بلوک سازی بدین
صورت است که در این مطالعه با 140 نفر نمونه با احتساب ریزش
نمونه‌ها 70 نفر به هر گروه تخصیص خواهد یافت، (گروه آزمون را A
و گروه کنترل را B در نظر گرفته می‌شود). دو پیش فرض در نظر
گرفته شده، سائز هر بلوک حداقل دو برابر تعداد گروه‌ها باشد (4
گروه در هر بلوک) و تعداد تکرار گروه‌ها برابر باشد. با توجه به حجم
نمونه 140 نفر و سائز 4 هر بلوک در نهایت 35 بلوک به دست خواهد
آمد. سپس با استفاده از سایت <http://randomization.com> ترتیب
قرارگیری بلوک‌ها و در نتیجه افراد گروه آزمون و کنترل با استفاده از
نرم افزار تعیین می‌شود. به منظور پنهان سازی فرآیند تخصیص
تصادفی، اسامی گروه‌ها داخل پاکت‌هایی مات قرار خواهد گرفت و
این پاکت‌ها از 1 تا 140 شماره گذاری شده و به ترتیب داخل جعبه‌ای
چیده خواهند شد. محقق که نمونه‌گیری را انجام می‌دهد، از محتوای
پاکت‌ها بی اطلاع است. محتوای پاکت‌ها نشان دهنده گروه‌های
مطالعه خواهد بود و شرکت کنندگان بعد از ورود به مطالعه و تکمیل
فرم رضایتنامه آگاهانه، اولین پاکت را به ترتیب شماره برمی‌دارند و با
توجه به محتوای پاکت، در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند
گرفت.

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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش محتوای مداخله در قالب فیلم آموزشی 6-4 دقیقه ای بر اساس اصول آموزش چندرسانه ای مایر به صورت ویدئو، انیمیشن، تصاویر در فرمت (MP4) (MPEG-4) تهیه خواهد شد و بعد از ورود به مطالعه فیلم آموزشی به صورت فردی بر روی لپ تاپ محقق در اتاق مشاوره درمانگاه پری ناتال بیمارستان اکبرآبادی برای مادر به نمایش گذاشته خواهد شد. این فیلم شامل آموزش هایی جهت آشنایی زنان مشمول سزارین برنامه ریزی شده با تمام جنبه های عمل سزارین و همچنین آمادگی برای عمل می باشد: تعریف سزارین و اندیکاسیون های رایج آن، تصاویر واقعی همراه با توضیحات از روند پذیرش و بستری مادر در بیمارستان و کادر پزشکی که احتمالاً مادر با آن روبرو خواهد شد، مراقبت های پزشکی قبل از عمل، اتاق عمل، پوزیشن مادر جهت بی حسی نخاعی، انیمیشن جهت توضیح آناتومی بی حسی نخاعی، انیمیشن برش جراحی و زایمان نوزاد، تصاویر تماس پوست با پوست مادر و نوزاد، اتاق نقاقت بعد از عمل و روند بهبودی در بیمارستان. این ویدئو حاوی تصاویر خونی و خطرات بی حسی نخاعی نمی باشد. محتوای آموزشی این فیلم بر مبنای آخرین راهنمای سلامت و استاندارد خدمت "مراقبت روتین مامایی، شامل قبل از زایمان، زایمان سزارین و مراقبت بعد از سزارین" (دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت، 1400) و همچنین بر اساس آخرین آموزش های کالج زنان و زایمان آمریکا، کالج سلطنتی زنان و زایمان و خدمات بهداشت ملی انگلستان می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

سارا شرفی

آدرس خیابان

خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

فکس

8012 5560 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 2، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

ایمیل

research-m@iuums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیری فراهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان رشید یاسمی، روبروی

بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیری فراهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، روبروی

بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیری فراهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، روبروی

بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

l.amirifarahani@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات