

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۴

ارزیابی برنامه های کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه برای مراقبت های بارداری و بررسی تاثیر برنامه منتخب بر دانش و مهارت های خودمراقبتی کاربران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه بر دانش و مهارت های خودمراقبتی بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 108 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشت شهرستانهای ماکو و پلدشت انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادرانی که برای اولین بار تجربه بارداری را دارند؛ مادرانی که مالک تلفن همراه هوشمند هستند؛ مادرانی که سواد دیپلم تا لیسانس دارند (کمتر از سطح دیپلم و بیشتر از سطح لیسانس نیستند).

گروه های مداخله

در مطالعه حاضر گروه مداخله ضمن دریافت مراقبت های جاری مراکز بهداشت، از برنامه کاربردی مبتنی بر تلفن همراه استفاده خواهد کرد. گروه کنترل تنها مراقبتهای رایج ارائه شده از طرف مرکز بهداشت را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش و مهارت های خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230426057997N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۲، 12-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۲۲، 12-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۲، 2023-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آی ناز نورانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2307 3275 44 98+

آدرس ایمیل

nourani.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱، 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰، 2023-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی برنامه های کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه برای

مراقبت های بارداری و بررسی تاثیر برنامه منتخب بر دانش و

مهارت های خودمراقبتی کاربران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه کاربردی بر دانش و مهارت خودمراقبتی مادران

باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که برای اولین بار تجربه بارداری را دارند. مادرانی که مالک

تلفن همراه هوشمند هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که سواد کمتر از سطح دیپلم و یا بیشتر از سطح لیسانس

دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده در این روش از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. برای هر شرکت کننده یک عدد به تصادف داده می شود. چنانچه عدد زوج باشد شرکت کننده در گروه مداخله و چنانچه فرد باشد در گروه کنترل قرار خواهد 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 ارومیه

آدرس خیابان

بازده کیلومتری جاده نازلو، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۷, 2023-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش و مهارت خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه برنامه کاربردی به مادران باردار: در این مداخله یک اپلیکیشن موبایل مورد تأیید انجمن علمی زنان و بهداشت باروری قرار گرفته است، به مدت سه ماه در اختیار مادران باردار قرار خواهد گرفت تا علاوه بر دریافت مراقبت‌های رایج از مراکز بهداشت از این برنامه در راستای ارتقای دانش و مهارت‌های خودمراقبتی خود استفاده کنند. در این اپلیکیشن موبایل محتواهای آموزشی به مادران باردار ارائه خواهد شد. این محتواها شامل بیماری‌ها و عوارض شایع در دوران بارداری، سلامت مادر و جنین، زمان‌های مهم در بارداری مانند زمان غربالگری، سونوگرافی‌های مهم، آزمایش‌های اساسی و غیره است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارائه مراقبت‌های رایج بارداری در مراکز بهداشت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان پلدشت

نام کامل فرد مسؤول

نسرین نیک نفس

آدرس خیابان

شهرستان پلدشت، خیابان سرباز، جنب اداره مخابرات، مرکز

بهداشت شهرستان پلدشت

شهر

پلدشت

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5877136183

تلفن

2626 3428 44 98+

ایمیل

nasrin.niknafs@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آی ناز نورانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - دانشکده پیراپزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115198

تلفن

2306 3275 44 98+

ایمیل

nourani.a@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آی ناز نورانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - دانشکده پیراپزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115198

تلفن

2306 3275 44 98+

ایمیل

nourani.a@umsu.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلی زاده

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - دانشکده پیراپزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115198

تلفن

2301 3275 44 98+

ایمیل

saber@umsu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آی ناز نورانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - دانشکده پیراپزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115198

تلفن

2306 3275 44 98+

ایمیل

همه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور مقایسه نتایج و داده ها با نتایج سایر برنامه های کاربردی استفاده شده به عنوان مداخله در یک کارآزمایی بالینی دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند به گروه فناوری اطلاعات سلامت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پیراپزشکی، دکتر آی ناز نورانی مراجعه نمایند. شماره همراه 09144433526 و کد پستی 5756115198 است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

با توجه به اینکه داده ها به صورت محرمانه در نزد فرد مسئول باقی خواهد ماند. متقاضیان میتوانند با ارائه درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه و ارائه مستندات مربوط به استفاده از داده به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و کسب مجوز داده ها را از فرد مسئول دریافت نمایند.

سایر توضیحات

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات و داده های این مطالعه با حفظ محرمانگی و حریم خصوصی شرکت کنندگان به صورت گزارش پایان طرح و مقاله در اختیار مخاطبان قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع همزمان با چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند