پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر و ارزشیابی مداخله ي آموزشی مبتنی بر بازی وار سازی (گیمیفیکیشن) در کلاس‌های آمادگی برای زایمان بر ابعاد سازگاری مادرانه در زنان باردار تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

-تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر بازی وار سازی (گیمیفیکیشن) در کلاس های آمادگی برای زایمان بر ابعاد سازگاری مادرانه دوران بارداری در زنان باردار تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهرگناباد در سال 1402 -تعیین اثربخشی آموزش مبتنی بر بازی‌وار سازی (گیمیفیکیشن) در کلاس‌های آمادگی برای زایمان برمبنای سطح اول و دوم الگوی ارزشیابی کرک پاتریک در زنان باردار تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهرگناباد در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده بر روی 80 مادر باردار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در شهر گناباد تقسیم تصادفی مادران باردار تکمیل پرسشنامه(PSEQو دموگرافیک) و آزمون 10 سوالی در دو گروه آموزش به صورت جداگانه به صورت آموزش روتین و آموزش به روش گیمیفیکیشن تکمیل مجدد پرسشنامه(PSEQ و کرک پاتریک) و آزمون تکمیل مجدد بعد از یکماه پرسشنامه(PSEQ) و آزمون

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود • محدوده سنی 18-45 سال • سواد خواندن و نوشتن • سن حاملگی 20 تا 28 هفته • بدون مشکل پزشکی • عدم بارداری با مراقبت ویژه • عدم اعتیاد • بدون درگیری شدید خانوادگی • مادر (مادرِ خانم باردار) در قید حیات باشد. معیارهای خروج: • رویداد یک واقعه ی استرس زا • غیبت بیش از یک جلسه • انصراف از مطالعه • استفاده از آموزش مجازی

گروه‌های مداخله

آموزش مادران باردار در گروه مداخله به صورت روتین و گیمیفیکیشن
آموزش مادران باردار در گروه کنترل به صورت روتین

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری مادرانه، ارزشیابی، واکنش (رضایت)، یادگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230510058147N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۲ ,12-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۲ ,12-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۲, 2023-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره توسلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5725 9344

آدرس ایمیل

tavasoli.t@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و ارزشیابی مداخله ي آموزشی مبتنی بر بازی وار سازی (گیمیفیکیشن) در کلاس‌های آمادگی برای زایمان بر ابعاد سازگاری مادرانه در زنان باردار تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر و ارزشیابی مداخله ي آموزشی مبتنی بر بازی وار سازی

(گیمیفیکیشن) در کلاس‌های آمادگی برای زایمان بر ابعاد سازگاری مادرانه در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی تمایل شرکت در مطالعه محدوده سنی 18 تا 45 سال سواد خواندن و نوشتن سن حاملگی 20 تا 28 هفته بدون مشکل پزشکی (مانند دیابت و فشارخون، بیماری های روانی، چندقلویی و بیماری‌های قلبی و تنفسی) عدم بارداری با مراقبت ویژه (سابقه خونریزی در همین بارداری، جفت سرراهی، سرکلاژ، بارداری با روش‌های کمک باروری) عدم اعتیاد بدون درگیری شدید خانوادگی مادر (مادرِ خانم باردار) در قید حیات باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رویداد یک واقعه ی استرس زا(طلاق، فوت بستگان نزدیک،...) غیبت بیش از یک جلسه انصراف از مطالعه استفاده از آموزش مجازی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت تصادفی ساده انجام خواهد شد؛ بدین صورت که لیستی از کلیه زنان باردار شرکت کننده در کلاس‌های آمادگی زایمان تهیه شده، سپس از لیست مورد نظر، افراد به تصادف انتخاب شده و در صورت داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد؛ در غیر این صورت فرد دیگری جایگزین خواهد شد. تخصیص افراد به گروه‌های آزمون و کنترل نیز با استفاده از روش بلوک¬های جایگشتی دو و چهار تایی انجام خواهد شد. این لیست توسط مشاور آمار تهیه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از یک نوع وسیله بازی به اسم مامانو جهت آموزش استفاده می‌شود؛ که توسط محقق ساخته شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

شهید شوریده ۲۹، پلاک ۱۸

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691963745

تاریخ تایید

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1402.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش مادران باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمرات سازگاری مادرانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام و یک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PSEQ

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمرات واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرک پاتریک

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمرات یادگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام و یک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 10 سوالی محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سازگاری مادرانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، بلافاصله و یک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PSEQ

2

شرح متغیر پیامد

نمره ارزشیابی مداخله آموزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، بلافاصله و یک ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کرک پاتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در 8 جلسه مادران باردار طی 90 دقیقه (هفته ای یک بار) به روش گمیفیکیشن و روتین آموزش می بینند. قسمت پرسش و پاسخ کلاس با استفاده از بازی انجام می شود و مادران در دو گروه 5 نفره به سوالات پاسخ خواهند داد و به ازای هر پاسخ درست، یک کارت جایزه دریافت می کنند. در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از اتمام و یک ماه بعد از اتمام پرسشنامه ها توسط مادران تکمیل خواهد شد.
محتوای تدریس کتاب آموزش های دوران بارداری و آمادگی برای زایمان است.بازی مورد استفاده محقق ساخته است و از تعدادی کارت تهیه شده که روی یک دستگاه گذاشته شده و دستگاه دارای قلم، صدا و شمارشگر امتیاز است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران بارداری که تنها به صورت روتین آموزش ها را دریافت می‌کنند. محتویات آموزش و تعداد جلسات و مدت زمان آن با گروه مداخله تفاوتی ندارد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر منیره دنیایی
آدرس خیابان
میدان غدیر جنب سازمان انتقال خون
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
969199967
تلفن
+98 51 5722 2598
ایمیل
monire.donyaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین مومنی مقدم
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
Aminmomeni90@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
طاهره توسلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید شوریده 29 پلاک 18
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691963745
تلفن
+98 51 5725 9344
فکس
ایمیل
tavasoli.t@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
طاهره توسلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید شوریده 29 پلاک 18
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691963745
تلفن
+98 51 5725 9344
فکس
ایمیل
tavasoli.t@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
طاهره توسلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید شوریده 29 پلاک 18
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691963745
تلفن
+98 51 5725 9344
فکس
ایمیل
tavasoli.t@gmu.ac.ir

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
داده ها مادران باردار هستند و پس از غیر قابل شناسایی کردن نام افراد تمامی قابل اشتراک گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در زمینه آموزش های مامایی و سایر گروه های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین میتوانند از روش کار، نوع شرکت کنندگان با ذکر اسم محقق اصلی و دانشگاه مربوطه از آن استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
طاهره توسلی، tahere.tavasoli.55@gmail.com، شماره همراه 09157271241 دکتر فریبا عسکری faribaaskari10@yahoo.com، شماره همراه 09151778676
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست، بعد از بررسی در محدوده زمانی یک هفته به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات