

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه ارتقای سواد سلامت بارداری در نوجوانان باردار با استفاده از یک پیام رسان اجتماعی و بررسی تاثیر آن بر خودمراقبتی، دلبستگی مادر به نوزاد و برخی پیامدهای بارداری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230912059412N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهسا میرزابابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7218 2227 21 98+

آدرس ایمیل

mirzababae.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۱۵, 2024-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه ارتقای سواد سلامت بارداری در نوجوانان باردار با استفاده از یک پیام رسان اجتماعی و بررسی تاثیر آن بر خودمراقبتی، دلبستگی مادر به نوزاد و برخی پیامدهای بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه ارتقا سواد سلامت بارداری در نوجوانان باردار با استفاده از یک پیام رسان اجتماعی (پیام رسان ایستا) و بررسی تاثیر آن بر خودمراقبتی، دلبستگی مادر به نوزاد و برخی پیامدهای بارداری

طراحی

مطالعه کار آزمایی تصادفی سازی شده کنترل شده بدون کور سازی با تخصیص تصادفی ۵۵ نفر در گروه مداخله و ۵۵ نفر در گروه کنترل می باشد. جهت تخصیص تصادفی از روش بلوکه بندی شش تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز خدمات جامع سلامت شماره چهار غرب اهواز و مرکز خدمات جامع سلامت شماره یک شرق اهواز شهر اهواز به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی صورت خواهد گرفت. پس از انتخاب نمونه ها، گروه مداخله برنامه ارتقا سواد سلامت بارداری نوجوانان را که از مراحل قبلی مطالعه بدست آمده اند را علاوه بر مراقبت های روتین پره ناتال دریافت خواهد کرد. و گروه کنترل مراقبت معمول پره ناتال را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود (۱) توانایی خواندن و نوشتن به فارسی (۲) مادران زیر ۱۹ سال (۳) واقع بودن در سن حاملگی ۶ تا ۳۰ هفته بارداری (۴) دسترسی به اینترنت و پیام رسان های داخلی شرایط عدم ورود (۱) مشکلات طبی و زمینه ای از قبیل معلولیت های عمده یا تهدید کننده حیات

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مادران نوجوان بارداری است که علاوه بر دریافت مراقبت معمول پره ناتال، برنامه ارتقا سواد سلامت بارداری نوجوانان را مبتنی بر پیام رسان داخلی (ایستا) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت معمول پره ناتال را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت بارداری؛ دلبستگی مادر به نوزاد؛ خود کار آمدی شیردهی؛ خود مراقبتی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ارتقای سواد سلامت بارداری در نوجوانان باردار بر خودمراقبتی، دلبستگی مادر به نوزاد و برخی پیامدهای بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱) توانایی خواندن و نوشتن به فارسی (۲) مادران زیر ۱۹ سال (۳) واقع بودن در سن حاملگی ۶ تا ۳۰ هفته بارداری (۴) دسترسی به اینترنت و پیام رسان های داخلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱) مشکلات طبی و زمینه ای از قبیل معلولیت های عمده یا تهدید کننده حیات

سن

تا سن 19 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی از روش بلوک بندی شش تایی استفاده خواهد شد. بدین منظور همه حالت های ممکن جهت قرارگیری حروف A (مداخله) و B (غیر مداخله) در بلوک های 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1 در نظر گرفته خواهد شد و تعداد بلوک مورد نیاز بر اساس تعداد نمونه مورد مطالعه مشخص می شود. سپس با توجه به تعداد بلوک مورد نیاز و بر اساس جدول اعداد تصادفی، بلوک های مربوط به هر شماره جدول به ترتیب، لیست خواهد شد. در نهایت در هنگام ورود نمونه ها به مطالعه، هر فرد حرف خاصی را طبق ترتیب به دست آمده تصاحب خواهد کرد. در مرحله بعد جهت واگذاری تصادفی دو گروه پژوهش و نیز پنهان سازی تخصیص تصادفی، کاغذهایی که با ترکیبات جایگشتی حروف A و B نوشته شده اند، توسط فردی خارج از مطالعه که هیچ گونه اطلاعی از اهداف پژوهشی ندارد در پاکت هایی در بسته و غیر شفاف، تخصیص داده می شود و هنگام انتخاب پاکت ها نیز از فردی که اطلاعی از اهداف پژوهش ندارد درخواست می شود که پاکتی را انتخاب کند. پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه و تخصیص تصادفی افراد حاضر در هر گروه، برنامه آموزشی توسط محقق اجرا خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهشگر با حضور در محیط پژوهش و ارائه اطلاعات در مورد برنامه ارتقا سواد سلامت بارداری از نوجوانان بارداری که تمایل به شرکت در برنامه را دارند و واجد معیارهای ورود به مطالعه می باشند، دعوت میکند و با استفاده از تخصیص تصادفی افراد به گروه مداخله و غیر مداخله تقسیم می شوند. (در هر گروه ۵۵ نفر قرار می گیرند). جهت تخصیص تصادفی از روش بلوک بندی شش تایی استفاده خواهد شد. بدین منظور همه حالت های ممکن جهت قرارگیری حروف A (مداخله) و B (غیر مداخله) در بلوک های 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1 در نظر گرفته خواهد شد. همچنین لازم به ذکر است که این یک مطالعه ترکیبی اکتشافی متوالی شامل چهار مرحله متوالی است. که پژوهشگر ابتدا در مرحله اول با رویکرد کیفی به بررسی نیازهای سواد سلامت نوجوانان باردار از دیدگاه نوجوانان باردار و مطلعین کلیدی می پردازد.

در مرحله دوم مطالعه پژوهشگر برای استخراج نیازهای الویت دار که به دنبال مرحله اول مطالعه بدست آمده اند با بکارگیری از فن گروه اسمی و بر اساس نظرات افراد کلیدی الویت های برنامه ارتقا سواد سلامت بارداری نوجوانان را تعیین می کند سپس در مرحله سوم مطالعه برنامه ارتقا سواد سلامت بارداری با استفاده از مدل آموزشی ADDIE طراحی خواهد شد. در مرحله چهارم پژوهشگر با حضور در محیط پژوهش و ارائه اطلاعات در مورد برنامه آموزشی از نوجوانان بارداری که تمایل به شرکت در برنامه را دارند دعوت میکند و پس از اخذ رضایت نامه کتبی گروه مداخله را که در مجموع شامل ۵۵ نفر می باشند، را به ۵ گروه متشکل از یازده نوجوان باردار تقسیم می کند و محتوای آموزشی را از طریق پیام رسان داخلی ایثا به صورت آسان و قابل درک در قالب مدیا (پاورپوینت صداگذاری شده، فیلم، پوستر، کتابچه، فایل صوتی) به صورت هفتگی در داخل هر گروه فرار می دهد، ضمناً پژوهشگر جهت پشتیبانی و رفع سوالات احتمالی پاسخگو خواهد بود گروه غیر مداخله نیز مراقبت ها و آموزش های معمول بارداری را دریافت می کنند. سپس در مرحله چهارم ارزشیابی پیامدهای بارداری در دوره پس از زایمان (در فاصله هفته ۶ تا ۸ پس از زایمان) در دو گروه دریافت کننده مداخله و گروه غیر مداخله که مراقبت و آموزش های روتین را دریافت کرده اند انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان ظفر، خیابان گوی آبادی پلاک ۲۰ واحد ۱۰۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916736513

تاریخ تایید

1402/05/31, 2023-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.294

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سواد سلامت بارداری در نوجوانان باردار

کد ICD-10

Z35.6

توصیف کد ICD-10

Supervision of very young primigravida

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقا سواد سلامت بارداری در نوجوانان باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزشیابی سواد سلامت بارداری در دوره پس از زایمان (در فاصله هفته ۶ تا ۸ پس از زایمان) در گروه دریافت کننده مداخله و گروه غیر مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی سنجش سواد سلامت مادری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر به نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دلبستگی مادر به نوزاد در دوره پس از زایمان (در فاصله هفته ۶ تا ۸ پس از زایمان) در دو گروه دریافت کننده مداخله و گروه غیر مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دل بستگی پس از تولد کاندون و کوریندال

2

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد زنان در زمینه خود مراقبتی پس از زایمان در دوره پس از زایمان (در فاصله هفته ۶ تا ۸ پس از زایمان) در دو گروه دریافت کننده مداخله و گروه غیر مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد زنان در زمینه خود مراقبتی پس از زایمان

3

شرح متغیر پیامد

خود کار آمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خود کار آمدی شیردهی در دوره پس از زایمان (در فاصله هفته ۶ تا ۸ پس از زایمان) در دو گروه دریافت کننده مداخله و گروه غیر مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه خودکارآمدی شیردهی دنیس (2003)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله نوجوانان بارداری هستند که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. آنها علاوه بر دریافت مراقبت های روتین بارداری مطابق با دستورالعمل کشوری که توسط مراکز بهداشت ارائه می شود، برنامه ارتقا سواد سلامت مبتنی بر پیام رسان داخلی ایثا را نیز به شیوه ای که در زیر توضیح داده می شود دریافت خواهند کرد. پژوهشگر محتوای آموزشی را که بر اساس مراحل یک و دو مطالعه طراحی شده است را به صورت آسان و قابل درک در قالب مدیا (پاور پوینت صداگذاری شده، فیلم، پوستر، کتابچه، فایل صوتی) از طریق پیام رسان داخلی ایثا به صورت هفتگی در داخل گروه مداخله قرار می دهد. با توجه به مشخص نبودن محتوای برنامه تعداد دفعات و هفته هایی که برنامه در گروه پیام رسان داخلی بارگزاری می شود مشخص نمی باشد، لازم به ذکر است که برنامه ارتقا سواد سلامت بارداری نوجوانان بر اساس نیازهای شناسایی شده نوجوانان باردار که از طریق مراحل اول و دوم مطالعه شناسایی می شوند، طراحی خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نوجوان بارداری هستند که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. آنها مراقبت ها و آموزش های روتین بارداری را طبق دستورالعمل کشوری ایران دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شماره چهار غرب اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهسا میرزابابایی

آدرس خیابان

آدرس: اهواز، کوی سعدی، خیابان بازارچه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3334 1021

ایمیل

aduaum@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://avval.ir/profile/70814/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2-%D8%AE%D8%AF%D9%85%D8%A7%D8%AA-%D8%AC%D8%A7%D9%85%D8%B9-%D8%B3%D9%84%D8%A7%D9%85%D8%AA-%D8%B4%D9%85%D8%A7%D8%B1%D9%87-4-%D8%BA%D8%B1%D8%A8-%D8%A7%D9%87%D9%88%D8%A7%D8%B2>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شرق اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهسا میرزابابایی

آدرس خیابان

اهواز اتوبان آیت الله بهبهانی خیابان شهید رستگاری روبروی پارک هفت تیر مرکز بهداشت شرق اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3222 7800

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.ajums.ac.ir>

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهند جرفی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، معاونت تحقیقات و فناوری، اهواز،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 61357

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

jorfi-s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://vchresearch.ajums.ac.ir/fa-IR/vchresearch.aju/ms.ac/4937/page>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهسا میرزبابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

طفر خیابان گوی آبادی پلاک ۲۰ واحد ۱۰۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916736613

تلفن

7218 2227 21 98+

ایمیل

mirzababaei.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مژگان جواد نوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران اهواز گلستان خیابان اسفند دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733337

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

mojganjadnoori@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://fnursing.ajums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهسا میرزبابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران طفر خیابان گوی آبادی پلاک ۲۰ واحد ۱۰۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916736513

تلفن

7218 2227 21 98+

ایمیل

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

کلیه داده‌ها و پرسشنامه‌های تکمیل شده در اختیار دانشگاه علوم

پزشکی اهواز قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به مستندات پژوهش شش ماه پس از آنالیز آماری و در پایان مرحله چهارم مطالعه خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها صرفاً جهت استفاده پژوهشگران موسسات دانشگاهی در دسترس خواهند بود.

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

این تحقیق با هدف ارتقای سواد سلامت بارداری در نوجوانان باردار انجام خواهد گرفت و استفاده از مستندات آن صرفاً در این راستا با اطلاع و کسب اجازه از نویسنده مسئول مجاز است.

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

جهت دریافت داده‌ها افراد میتوانند به مجری اصلی طرح دکتر مژگان جواد نوری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از کسب مجوزهای لازم از دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور و معاونت تحقیقات و فناوری این دانشگاه میتواند جهت دریافت مستندات اقدام کند.

سایر توضیحات