

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر یک الگوی مجازی مراقبت های مادران مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه در طی بارداری در مقایسه با مراقبت های حضوری روتین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک الگوی مجازی مراقبت های مادران مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه در طی بارداری در مقایسه با مراقبت های حضوری روتین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شبه تصادفی، با گروه کنترل موازی، بدون کور سازی، بر روی 150 مادر باردار ( دو گروه 75 نفره)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک گروه از مادران باردار تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت دانشگاه علوم پزشکی ایران، دریافت کننده مراقبت های بارداری با استفاده از یک الگوی مجازی مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه از نظر برخی شاخص ها با یک گروه مادران دریافت کننده مراقبت های حضوری روتین مقایسه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران دارای حاملگی کم خطر، سن 18 تا 40 سال، بارداری برنامه ریزی شده و تک قلو، با تحصیلات راهنمایی و بالاتر، توانایی و مهارت در استفاده از گوشی همراه هوشمند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مادران باردار تحت پوشش یک الگوی مجازی مراقبت های مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه گروه کنترل: مادران باردار تحت پوشش مراقبت های حضوری روتین (معمول)

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت فنی شامل: - تعداد مراقبت های کلی دریافت شده، - میزان وزن گیری مادر و جنین، - تعداد موارد ارزیابی خطر مادران باردار، - تعداد خود مراقبتی های ثبت شده توسط مادر - تعداد دفعات بررسی صدای قلب جنین، - تعداد آموزش های دریافت شده مادران در موضوعات مختلف - تعداد و زمان شروع دریافت مکمل های دارویی، - تعداد جلسات کلاس های آمادگی برای زایمان شرکت کرده، - دفعات انجام و ثبت نتایج آزمایش خون و ادرار، - دفعات انجام و ثبت نتایج سونوگرافی. کیفیت خدمات شامل: - انتخاب ارائه دهنده مراقبت، - ارتباط و تعامل، - داشتن اختیار، - در دسترس بودن گروه پشتیبانی، - تداوم مراقبت، - تسهیلات و امکانات اولیه، - حفظ کرامت، - به موقع بودن و توجه فوری، - ایمنی، - پیشگیری، - دسترسی، - اعتماد، رضایت در بخش های زیر شامل: - برنامه ریزی و زمان بندی، - فناوری (برای گروه مجازی)، - ارائه دهنده، - حریم شخصی، - عمومی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231109060006N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2024, 1402/10/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2024, 1402/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-01, 1402/10/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیده ثابت روحانی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

تلفن

2986 6600 21 98+

##### آدرس ایمیل

hamidehsabetrohani@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-13, 1402/10/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-08, 1403/03/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک الگوی مجازی مراقبت های مادران مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه در طی بارداری در مقایسه با مراقبت های حضوری روتین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مراقبت‌های بارداری

کد ICD-10

O36.7

توصیف کد ICD-10

Maternal care for viable fetus in abdominal pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

1- کیفیت فنی شامل: - تعداد مراقبت‌های کلی دریافت شده، - میزان وزن‌گیری مادر و جنین، - تعداد خود مراقبتی‌های ثبت شده توسط مادر، - تعداد دفعات بررسی صدای قلب جنین، - تعداد آموزش‌های دریافت شده مادران در موضوعات مختلف (مانند علائم نیازمند توجه در بارداری، تغذیه و وزن‌گیری، بهداشت فردی، بهداشت دهان و دندان، سلامت روان، شکایت‌های شایع در بارداری، شیردهی)، - تعداد و زمان شروع دریافت مکمل‌های دارویی، - تعداد جلسات کلاس‌های آمادگی برای زایمان شرکت کرده، - دفعات انجام و ثبت نتایج آزمایش خون و ادرار، - دفعات انجام و ثبت نتایج سونوگرافی.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت در انتهای مراقبت شماره 5 بارداری ( هفته 37-35 ).

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت فنی- با استفاده از چک لیست مراقبت‌های سلامت مادران ثبت شده در پرونده الکترونیک سلامت.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

2- کیفیت خدمات شامل: - انتخاب ارائه دهنده مراقبت، - ارتباط و تعامل، - داشتن اختیار، - در دسترس بودن گروه پشتیبانی، - تداوم مراقبت، - تسهیلات و امکانات اولیه، - حفظ کرامت، - به موقع بودن توجه فوری، - ایمنی، - پیشگیری، - دسترسی، - اعتماد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت در انتهای مراقبت شماره 5 بارداری ( هفته 37-35 ).

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت خدمات- با استفاده از پرسشنامه ارائه دهنده مدل CQMH که توسط تبریزی و همکاران نسخه فارسی این ابزار تهیه و تایید شده است.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

3- رضایت در بخش‌های زیر شامل: - برنامه ریزی و زمان بندی، - فناوری (برای گروه مجازی)، - ارائه دهنده، - حریم شخصی، - عمومی.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت در انتهای مراقبت شماره 5 بارداری ( هفته 37-35 ).

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایت- با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد ارائه شده از جمله در مقاله (Pflugeisen 2017) البته این ابزار نیاز به روان‌سنجی دارد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

بررسی تغییر در بخشی از فرآیند مراقبت‌های مادران در مقایسه با مراقبت‌های روتین

## 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:

مادر دارای بارداری کم خطر باشد. به مراکز خدمات جامع سلامت مراجعه نماید. بارداری وی برنامه ریزی شده (خواستگاری) و تک قلو باشد. مادر دارای تحصیلات سطح راهنمایی و بالاتر باشد. مادر امکان و مهارت استفاده از تلفن همراه هوشمند را دارا باشد (منظور مالکیت نیست)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر دارای بارداری پرخطر باشد (از جمله: سابقه نازایی، سقط مکرر، دارای بیماری قلبی، فشارخون، دیابت، بارداری دوقلو و چند قلو، خونریزی سه ماهه اول) مادران بی سواد عدم دسترسی مادر به تلفن همراه هوشمند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### 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 شاهرود

#### آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود، دانشکده پزشکی، معاونت تحقیقات و فن آوری

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳

#### تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۱/۱۹, 2021-02-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.168

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: مادران باردار تحت پوشش یک الگوی مجازی مراقبت های مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه. یک گروه از مادران باردار (75 نفر) پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، در طول بارداری بر اساس الگوی طراحی شده فوق، مورد مراقبت قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی  
غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مادران باردار تحت پوشش مراقبت های حضوری روتین (معمول) این گروه از مادران باردار (75 نفر) نیز پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، در طول بارداری همان مراقبت معمول را دریافت میکنند و فقط پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت تحت پوشش معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد طباطبایی

#### آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان جمهوری اسلامی و خیابان حافظ - ساختمان پردیس حافظ - طبقه سوم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۱۳۴۸۴۵۷۶۴

#### تلفن

1061 6670 21 98+

#### ایمیل

vch@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین شیبانی

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود، دفتر مدیریت

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

### کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

### تلفن

5054 3239 23 98+

### ایمیل

info@shmu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

### 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 شاهرود

#### نام کامل فرد مسوول

حمیده ثابت روحانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

#### تلفن

5054 3239 23 98+

#### ایمیل

hamidehsabetrohani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه کرامت

#### موقعیت شغلی

عضو هیات علمی - استاد تمام

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

5054 3239 23 98+  
ایمیل  
hamidehsabetrohani@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد

### 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  
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایت نامه کتبی در دو گروه از مادران (گروه مداخله و کنترل).  
پرسشنامه استاندارد روانسنجی رضایت از مراقبت از بارداری. نتایج  
مقایسه ای بارداری (مانند TQ کیفیت فنی، کیفیت SQ، CQ، و رضایت)  
در دو گروه از مادران (گروه مداخله و کنترل).

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان دوره دکتری از زمستان 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پژوهشگران دانشجویان

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

جهت تکمیل پایان نامه خود و ارائه وجهی دیگر از مراقبت های مجازی.  
استفاده از داده ها صرفا با اجازه دانشگاه علوم پزشکی شاهرود و  
استاد محترم راهنمای اول قابل انتشار خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
کتابخانه الکترونیک دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید درخواست مکتوب به کتابخانه داده شود و پس از تایید استاد محترم  
راهنمای اول (سرکار خانم دکتر کرامت) اقدام قابل پیگیری خواهد بود.

سایر توضیحات

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

## آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی شاهرود، دانشکده پزشکی، طبقه سوم، گروه  
بهداشت باروری

## شهر

شاهرود

## استان

سمنان

## کد پستی

۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵

## تلفن

02332395054 21 0098

## ایمیل

keramat1@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### نام کامل فرد مسوول

حمیده ثابت روحانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی شاهرود

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

#### تلفن