# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر داستان گویی دیجیتال توسط مادران باتجربه بر میزان ترس از زایمان و انتخاب نوع زایمان در زنان باردار نخست زا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تأثیر داستان‌گویی دیجیتال توسط مادران باتجربه بر ترس از زایمان و انتخاب روش زایمان در زنان باردار نخست‌زا.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، تک‌سوکور (تحلیل‌گر کور)، تصادفی‌سازی بلوکی، بر روی 66 زن باردار نخست‌زا. تصادفی‌سازی با وب‌سایت Sealedenvelope انجام شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در مراکز بهداشتی-درمانی شرق اهواز انجام می‌شود. پس از غربالگری و جلب رضایت، شرکت‌کنندگان به دو گروه تقسیم شده و پرسشنامه W-DEQ-A در سه مرحله تکمیل و نوع زایمان ثبت می‌گردد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: زنان نخست‌زای 45-18 سال با بارداری تک‌قلو، کم‌خطر و سن حاملگی 32-28 هفته، دارای سواد خواندن و نوشتن، نمره ترس از زایمان بالای 65 در پرسشنامه W-DEQ-A، توانایی استفاده از تلفن همراه و رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: افسردگی (نمره بک بالای 13)، اختلالات روان‌پزشکی، بیماری‌های سیستمیک، بارداری پرخطر، ناهنجاری جنینی،
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: دریافت 8 پادکست داستان‌گویی دیجیتال طی 4 هفته از طریق وبلاگ امن گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول بارداری (دریافت پادکست‌ها پس از پایان مطالعه)
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره ترس از زایمان (W-DEQ-A) انتخاب نوع زایمان (طبیعی یا سزارین) در پیگیری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250915067264N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-29, ۱۴۰۴/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-29, ۱۴۰۴/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-11-29, ۱۴۰۴/۰۹/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محبوبه زیلایی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 916 393 7309
**آدرس ایمیل**
zilaeimahboobe@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر داستان گویی دیجیتال توسط مادران باتجربه بر میزان ترس از زایمان و انتخاب نوع زایمان در زنان باردار نخست زا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر داستان گویی دیجیتال بر میزان ترس از زایمان و انتخاب نوع زایمان
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رضایت آگاهانه و کتبی شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 45 سال نخست زا بودن حاملگی تک قلو بارداری کم خطر طبق شرح حال و

مستندات پرونده داشتن نمره ترس از زایمان (FOC) بالاتر از ۶۵ در پرسشنامه W-DEQ-A سواد خواندن و نوشتن در حد ابتدایی یا بالاتر سن حاملگی بین ۲۸ تا ۳۲ هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی انجام‌شده قبل از هفته ۱۲ بارداری توانایی برقراری ارتباط و استفاده از موبایل، تبلت یا رایانه برای دریافت مداخلات

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

وجود افسردگی بالینی یا اختلال روانی بر اساس پرسشنامه افسردگی بک با نمره کل بالای ۱۳ سابقه یا مصرف داروهای روان‌پزشکی یا بیماری‌های روانی فعال طبق اظهارات شرکت‌کننده یا سوابق پزشکی شرکت همزمان در سایر کارآزمایی‌های بالینی ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مادر مانند دیابت، بیماری‌های قلبی-عروقی، فشار خون بالا و سایر بیماری‌های مزمن تبدیل بارداری به وضعیت پرخطر به دلایل پزشکی طی دوره مطالعه تشخیص ناهنجاری‌های جنینی در سونوگرافی سابقه ناباروری بارداری حاصل از روش‌های کمک باروری مصرف دخانیات، الکل یا مواد مخدر ابتلا به اختلالات حسی: بینایی یا شنوایی تجربه قبلی با قصه‌گویی دیجیتال

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل، از روش تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی (Permuted Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش، ترتیب تخصیص شرکت‌کنندگان در هر بلوک به صورت تصادفی تعیین می‌شود تا در طول مطالعه، تعادل تعداد افراد در هر گروه حفظ شده و از تجمع بیش از حد شرکت‌کنندگان در یک گروه در هر بازه زمانی جلوگیری شود. پس از تکمیل هر بلوک، تعداد افراد دو گروه تقریباً برابر خواهد بود. فرآیند تولید توالی تخصیص با استفاده از وب‌سایت معتبر sealedenvelope.com انجام خواهد شد. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، هر کد تخصیص در پاکت‌های مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری شده قرار خواهد گرفت و به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه، پاکت‌ها باز خواهند شد. این کار مانع از دسترسی پیش از موعد پژوهشگر به تخصیص گروه هر فرد شده و احتمال بروز سوگیری را کاهش خواهد داد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به دلیل ماهیت مداخله ارائه داستانهای دیجیتال توسط مادران با تجربه امکان کورسازی شرکت کنندگان و مجریان مداخله وجود نخواهد داشت. با این حال، تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص گروهها کور خواهد بود تا احتمال بروز سوگیری در تحلیل نتایج کاهش یابد.

**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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

منطقه گلستان، بلوار گلستان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

۶۱۳۵۷۱۵۷۹۴

**تاریخ تایید**

2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1404.340

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

ترس از زایمان، فوبیای زایمان، زنان باردار نخست‌زا، انتخاب نوع زایمان، زایمان طبیعی، سزارین انتخابی، داستان‌گویی دیجیتال، اضطراب دوران بارداری

**کد ICD-10**

094-099

**توصیف کد ICD-10**

Pregnancy, childbirth and the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییر نمره ترس از زایمان بر اساس پرسش‌نامه W-DEQ-A پیش و پس از مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا: پیش از مداخله میانه: پایان مداخله (۴ هفته پس از شروع) پیگیری: ۴ هفته پس از پایان مداخله زایمان: ثبت نوع زایمان در زمان زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترس از زایمان با استفاده از پرسشنامه استاندارد W-DEQ-A (پرسشنامه ۳۳ سؤالی ویجما، نمره‌دهی بر اساس مقیاس لیکرت ۰ تا ۵)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت 8 پادکست داستان‌گویی دیجیتال طی 4 هفته از طریق وبلاگ امن

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول بارداری (دریافت پادکست‌ها پس از پایان مطالعه)
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز بهداشتی-درمانی شرق اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه مکوندی
**آدرس خیابان**
امام خمینی شرقی، گندمی، بین قنواتی و رستگاری، مرکز بهداشت شرق اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6173663369
**تلفن**
+98 61 3311 9930
**ایمیل**
ahvaz.behdashtshargh@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://newhn-eah.ajums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عبدالله رفیعی
**آدرس خیابان**
شهرک دانشگاهی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3373 8383
**ایمیل**
itc@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://ajums.ac.ir
**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
**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 اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه مکوندی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان (خیابان اسفند)، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3314 0000
**ایمیل**
somayemakvandi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
محبوبه زیلایی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
محله گلستان خیابان ژاله ۱
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6134945644
**تلفن**
+98 916 393 7309

**فکس**

**ایمیل**
Zilaeimahboobe@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**
سمیه مکوندی

**موقعیت شغلی**
دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی

**آدرس خیابان**
بلوار گلستان (خیابان اسفند)، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**
اهواز

**استان**
خوزستان

**کد پستی**
6135715794

**تلفن**
+98 61 3314 0000

**ایمیل**
somayemakvandi@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