

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

بررسی تاثیر داستان گویی دیجیتال توسط مادران باتجربه بر ترس از زایمان و انتخاب روش زایمان در زنان باردار نخست زا.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، تک سوکور (تحلیل گر کور)، تصادفی سازی بلوکی، بر روی 66 زن باردار نخست زا. تصادفی سازی با وبسایت Sealed envelope انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز بهداشتی-درمانی شرق اهواز انجام می شود. پس از غربالگری و جلب رضایت، شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم شده و پرسشنامه W-DEQ-A در سه مرحله تکمیل و نوع زایمان ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست زای 18-45 سال با بارداری تک قلو، کم خطر و سن حاملگی 28-32 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 روان پزشکی، بیماری های سیستمیک، بارداری پرخطر، ناهنجاری جنینی،

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت 8 پادکست داستان گویی دیجیتال طی 4 هفته از طریق وبلاگ امن گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول بارداری (دریافت پادکست ها 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: ۱۴۰۴/۰۹/۰۸, 29-11-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۹/۰۸, 29-11-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه زیلایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7309 393 916 98+

آدرس ایمیل

zilaeimahboobe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۰۱, 2025-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2026-06-22

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

تأییدیه 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 تأیید

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 سؤال و یکجا، نمره‌دهی بر اساس مقیاس لیکرت ۰ تا ۵)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ۸ پادکست داستان‌گویی دیجیتال طی ۴ هفته از طریق وبلاگ امن طبقه بندی غیره

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 مبتلا 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 مبتلا به اختلالات حسی: بینایی یا شنوایی تجربه قبلی با قصه‌گویی دیجیتال

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله ارائه داستانهای دیجیتال توسط مادران با تجربه امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله وجود نخواهد داشت. با این حال، تحلیلگر داده‌ها 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

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول بارداری (دریافت پادکست‌ها پس از پایان مطالعه)

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

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 قنوتی و رستگاری، مرکز

بهداشت شرق اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173663369

تلفن

9930 3311 61 98+

ایمیل

ahvaz.behdashtshargh@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://newhn-eah.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

8383 3373 61 98+

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 جندی شاپور،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3314 61 98+

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

محلہ گلستان خیابان ژاله ۱

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134945644

تلفن

7309 393 916 98+

خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0000 3314 61 98+
ایمیل
somayemakvandi@gmail.com

فکس
ایمیل
Zilaeimahboobe@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان (خیابان اسفند)، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست