پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی، توسعه و ارزیابی وب اپلیکیشن آموزشی مبتنی بر مراقبت زن محور آمادگی زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. مقایسه میانگین نمره آمادگی برای زایمان در بین دو گروه مداخله و کنترل 4 هفته بعد از مداخله با کنترل اثر نمره پایه 2. مقایسه میانگین نمره ترس زایمان در بین دو گروه مداخله و کنترل 4 هفته بعد از مداخله و 24 ساعت پس از زایمان با کنترل اثر عوامل مخدوشگر 1. مقایسه میانگین نمره تجربه زایمان در بین دو گروه مداخله و کنترل 24 ساعت پس از زایمان با کنترل اثر عوامل مخدوشگر 2. مقایسه میانگین نمره خودکارآمدی زایمان در بین دو گروه مداخله و کنترل 24 ساعت پس از زایمان با کنترل اثر نمره پایه 3. مقایسه میانگین نمره سواد افسردگی پس از زایمان در بین دو گروه مداخله و کنترل 4 هفته بعد از مداخله با کنترل اثر نمره پایه 4. مقایسه فراوانی نوع زایمان در بین دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه‌های موازی و بدون کورسازی روی ۷۰ مادر باردار انجام می‌شود. تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل با نسبت 1:1، به‌وسیله فرد غیردرگیر و با بلوک‌های ۴ و ۶ تایی در نرم‌افزار RAS انجام شده و نتایج در پاکت‌های مات شماره‌گذاری‌شده برای حفظ محرمانگی قرار می‌گیرد و به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان باز می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی موازی روی زنان باردار ۲۴–۳۲ هفته در مراکز سلامت تبریز (۱۴۰۴) انجام می‌شود. افراد با بلوک‌بندی تصادفی به دو گروه مداخله (وب‌اپلیکیشن شخصی‌سازی‌شده) و کنترل (مراقبت معمول) تخصیص می‌یابند. داده‌ها پیش و پس از مداخله و پس از زایمان گردآوری می‌شود. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بارداری ۲۴–۳۲ هفته، تک‌قلو، سواد خواندن نوشتن و داشتن گوشی هوشمند، توانایی استفاده از اپ، بدون تحصیلات پزشکی. عدم ورود: عوارض یا بیماری‌های بارداری، چندقلویی، اندیکاسیون سزارین، سابقه سزارین یا کلاس زایمان، بارداری پرخطر

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله وب اپلیکیشن شخصی‌سازی‌شده با آموزش و پشتیبانی آنلاین پژوهشگر طی چهار هفته استفاده می‌شود و برای اطمینان از مطالعه دقیق محتوای اپ هر بخش سؤال‌هایی طراحی شده است. گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول دریافت می‌کند

متغیرهای پیامد اصلی

آمادگی زایمان ترس زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در IRCT ثبت کردیم اما قرار بود در ژانویه 2025 شروع به نمونه گیری کنیم اما به علت طولانی شدن روند تدوین وب تاریخ احتمالی فاز سوم مطالعه و Rct در فوریه 2027 پیش بینی می شود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036615N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت مهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 0649

آدرس ایمیل

mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-11, ۱۴۰۵/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-06-20, ۱۴۰۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، توسعه و ارزیابی وب اپلیکیشن آموزشی مبتنی بر مراقبت زن محور آمادگی زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی و ارزیابی وب اپلیکیشن آموزشی مبتنی بر مراقبت زن محور آمادگی زایمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری 24 تا ۳2 هفته حاملگی تک قلو داشتن سطح سواد خواندن و نوشتن توانایی استفاده از اپلیکیشن موبایل عدم تحصیل در رشته‌های پزشکی داشتن گوشی هوشمند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هرگونه عوارض حاملگی مانند پره اکلامپسی خونریزی و مرگ داخل رحمی حاملگی چندقلویی ابتلا به بیماری‌های مزمن و یا القاشده یا تشدید شده در بارداری از قبیل هیپرتانسیون، بیماری‌های قلبی عروقی، دیابت، پره اکلامپسی و .. اندیکاسیون های سزارین از قبیل جفت سرراهی، پرزانتاسیون های غیر سفالیک، ضربانات غیرطبیعی قلب جنین و ... سابقه سزارین یا برش رحمی سابقه شرکت در کلاس های زایمان فیزیولوژیک روند غیر طبیعی بارداری از قبیل پلی هیدرآمنیوس، اولیگوهیدرآمنیوس، اختلال رشد داخل رحمی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یک دوم مراکز با در نظر گرفتن محل جغرافیایی و سطح اجتماعی اقتصادی متنوع انتخاب خواهد شد. در مجموع از پنج مرکز از مناطق مختلف شهر کرج (با در نظر گرفتن تنوع از نظر وضعیت اجتماعی اقتصادی) انتخاب خواهند شد. لیستی از مادران باردار در سامانه سیب در مراکز بهداشت موجود می باشد. پژوهشگر در مراکز منتخب حضور پیدا خواهد کرد و لیستی از افراد بالقوه واجد شرایط تهیه خواهد نمود و سپس با افراد بالقوه واجد شرایط تماس تلفنی گرفته و پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه در صورتی که حائز شرایط باشند، مختصری از هدف مطالعه را توضیح خواهد داد. در صورت تمایل به شرکت در این مطالعه، برای یک جلسه حضوری در مرکز بهداشت (نزدیک به منزل مادرباردار) از مادران دعوت بعمل خواهد آمد.
مشارکت کنندگان توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری از طریق بلوک بندی تصادفی و سهمیه بندی شده بر اساس تعداد زایمان با استفاده از نرم افزار RAS با بلوکهای 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکتهای مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهد گرفت (Allocation Concealment). پاکتها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد. در همانجا نام مادر بر روی پاکت انتخاب نوشته خواهد شد. و نوع گروه به اطلاع مادر رسانده خواهد شد.
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
کارکروه/ کمیته اخلاق در بزوهش دانشکاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تاریخ تایید
2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمادگی زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
ترس زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آمادگی برای زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و ۴هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آمادگی برای زایمان

2

شرح متغیر پیامد
ترس زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۴هفته پس از مداخله و ۲۴ ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان ویجما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه زایمان نسخه ۲

2

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و ۲۴ ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

3

شرح متغیر پیامد
نمره سواد افسردگی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۴هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سواد افسردگی بعد زایمان

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست فراوانی نوع زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: وب اپلیکیشن طراحی شده در گوشی موبایل شرکت کنندگان گروه مداخله نصب خواهد شد. محتوای وب اپلیکیشن طوری تنظیم خواهد شد شخصی سازی در آن در نظر گرفته شود بطوری که کاربر در ابتدای استفاده بایستی اطلاعاتی شامل سن بارداری و علائم و نشانه هایی که دارند وارد کنند و بر اساس تنظیمات اعمال شده و در نظر گرفته شده در طراحی وب اپ، هر کاربر بر اساس شرایط بارداری خود وارد بخشی از اپ خواهد شد که اطلاعات مرتبط را دریافت کند. پژوهشکر نحوه اسستفاده از محتوای اپ را به کاربران (شرکت کنندگان گروهمداخله) آموزش خواهد داد تا بتوانند در طی چهار هفته بطور کامل از محتوای اپ استفاد ه نمایند. همچنین پژوهشگر به صورت آنلاین حمایت و راهنمایی های لازم هم برای شرکت کنندگان گروه مداخله ارائه خواهد داد. در طول مدت مداخله پژوهشگر (دانشجو) از طریق تماس تلفنی و ارسال پیامک با مادران در ارتباط خواهد بود و استفاده از محتوای مربوط به هر مقطع را به آنان یادآوری خواهد نمود و شماره تماس خود را در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد داد تا اگر سوالی داشتند آنها را راهنمایی کند. به منظور اطمینان از مطالعه دقیق محتوای اپ توسط شرکت کنندگان قبل و بعد از محتوای هر بخش اپ سوالات محدود و مرتبط با موضوع طراحی خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت معمول و طبق دستورالعمل کشوری دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت ترکیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
آدرس خیابان
گوهردشت، فلکه اول، خ. یکم، روبروی مسجد حضرت ابوالفضل
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3159332972
تلفن
0051 3442 26 98+
ایمیل
alizadehniloofar70@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت حضرت علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
آدرس خیابان
باغستان غربی، نبش میدان ولی عصر، ک. شبنم ۲
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3127633745
تلفن
4800 3430 26 98+
ایمیل
alizadehniloofar70@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهدای حصارک بالا
نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت مهرابی
آدرس خیابان
حصارک بالا، بعد از پمپ گاز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3126789542
تلفن
+98 26 3456 5667
ایمیل
alizadehniloofar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان آزادي، خیابان شهید جدیري
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3334 0444
ایمیل
Alizadehniloofar70@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد