

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر آموزش آمادگی برای زایمان مبتنی بر اپلیکیشن در زنان باردار و همسرانشان بر حمایت اجتماعی همسر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110827007422N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زیلا گنجی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7342 3336 11 98+
آدرس ایمیل
zhila.ganji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش آمادگی برای زایمان مبتنی بر اپلیکیشن در زنان باردار و همسرانشان بر حمایت اجتماعی همسر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر برنامه آمادگی برای زایمان مبتنی بر اپلیکیشن برای زنان باردار و همسرانشان بر حمایت اجتماعی همسر انجام می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی با استفاده از بلوک بندی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مراکز بهداشتی ایران و شهر آمل انجام خواهد شد. (مادران باردار و همسرانشان) 8 جلسه آموزش آمادگی برای زایمان را بر اساس حمایت اجتماعی همسر مبتنی بر اپلیکیشن دریافت خواهند کرد. کورسازی در سطح ارزیاب پیامد و تحلیل گر داده ها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای زنان عبارتند از: زنان نخست زارا در هفته های 20 تا 30 بارداری و مایل به همکاری؛ بارداری تک قلو و کم خطر؛ سن 15 تا 49 سال؛ سواد کافی برای استفاده از اپلیکیشن؛ ازدواج اول؛ نداشتن سابقه ناباروری، سقط جنین یا مرده زایی؛ نداشتن سابقه شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان؛ و دسترسی به تلفن هوشمند. همسران نیز باید تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند، باسواد باشند، در ازدواج اول خود باشند، سابقه پدری نداشته باشند و دارای تلفن هوشمند باشند. معیارهای عدم ورود شامل ابتلا به بیماری های مزمن (مانند دیابت، بیماری های کلیوی، قلبی عروقی یا فشار خون مزمن)، اختلالات شناخته شده روان پزشکی یا مثبت بودن غربالگری سلامت روان، مصرف مواد مخدر، الکل یا سیگار، بروز هرگونه حادثه ناگوار در طول مطالعه، و عدم استفاده از اپلیکیشن به مدت دو هفته است.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک برنامه 8 هفته ای شامل هشت جلسه 90 دقیقه ای را از طریق لینک اختصاصی اپلیکیشن دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

حمایت اجتماعی همسر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از اپلیکیشن آمادگی برای زایمان بر حمایت اجتماعی همسر در زنان باردار و همسرانشان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست‌زا که در هفته 20 تا 30 بارداری قرار دارند و حاضر به همکاری هستند بارداری تک‌قلو و کم‌خطر و بدون عوارض دارند سواد خواندن و نوشتن برای استفاده از محتوای اپلیکیشن و قابلیت تماس و پیگیری دارند نداشتن سابقه قبلی شرکت در کلاس‌های آمادگی زایمان داشتن سن 15 تا 49 سال زنان نداشتن سابقه ناباروری و سقط جنین و مرده‌زایی ازدواج اول باشد داشتن گوشی هوشمند با قابلیت نصب و استفاده از اپلیکیشن این معیارها برای مردان شامل: مردانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند سواد خواندن و نوشتن برای استفاده از محتوای اپلیکیشن و امکان تماس و پیگیری دارند داشتن گوشی هوشمند با قابلیت نصب و استفاده از اپلیکیشن نداشتن تجربه پدري ازدواج اول باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های مزمن (دیابت، بیماریهای کلیوی، بیماری‌های قلبی و عروقی، فشارخون مزمن و ...) ابتلا به بیماری‌های شناخته شده اعصاب و روان به اظهار مادر و یا مثبت بودن غربالگری اولیه توسط مراکز سلامت استفاده از مواد روان‌گردان، سیگار و الکل بروز هرگونه حادثه ناگوار در طول مطالعه عدم استفاده از اپلیکیشن به مدت دو هفته

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه‌گیری چند مرحله‌ای استفاده می‌شود. جهت انجام نمونه‌گیری ابتدا لیست مراکز بهداشتی را از شبکه بهداشت و درمان شهرستان آمل گرفته و مراکز شهری (19) و روستایی (29) را به عنوان طبقه شهری و روستایی در نظر می‌گیریم سپس متناسب با تعداد مراکز شهری و روستایی، (4) مرکز شهری و (6) مرکز روستایی در نظر گرفته و مراکز به صورت تصادفی به کمک نرم افزار اکسل (excel) انتخاب می‌شوند. پس از مراجعه به مراکز شهری و روستایی به عنوان خوشه، لیست مادران تحت پوشش را دریافت و سپس به کمک نرم افزار به تصادف افراد انتخاب و با خانم‌های باردار واجد شرایط تماس گرفته و در صورت تمایل وارد مطالعه می‌شوند. جهت تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 و نسبت تخصیص 1 : 1 استفاده می‌شود. تعداد کل نمونه 64 نفر است که در 16 بلوک 4 نفری قرار می‌گیرند. توالی تصادفی (ترتیب بلوکها و نوع الگوی هر بلوک) با استفاده از برنامه کامپیوتری تولید شد و برای جلوگیری از بایاس تخصیص، توالی در پاکتهای غیرشفاف و شماره گذاری شده قرار داده می‌شوند؛ تخصیصها توسط پژوهشگری که در فرآیند غربالگری شرکت‌کنندگان دخالتی نداشته باشد انجام می‌شود. تحلیل نتایج بر اساس Intention-To-Treat انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در سطح ارزیابی پیامد و ارزیابی در سطح آنالیز انجام خواهد شد کسی که ارزیابی پیامد و آنالیز داده‌ها را انجام خواهد داد اطلاعی از وضعیت نمونه‌ها ندارد و نمیداند کدام شرکت‌کننده در گروه کنترل و مداخله قرار دارد.

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2026-01-07, 1404/10/17

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1404.522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت اجتماعی همسر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی همسر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حمایت اجتماعی شربورن و استوارت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بلافاصله بعد از مداخله- 4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه کوتاه مقیاس تجربه بارداری

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از روش آموزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله، 4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی از نحوه برگزاری کلاسهای آمادگی برای زایمان

3

شرح متغیر پیامد

خودارزیابی مرتبط با آموزش (دانش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودارزیابی محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی (GSE-10)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش گروه مداخله شامل مادران باردار و همسران آنها می باشند مادران باردار و همسرانشان در طول 8 هفته، در 8 جلسه 90 دقیقه ای، محتوای آموزشی شامل فیلمهای آموزشی، تصاویر رنگی، اسلایدهای صداگذاری شده و... را بر اساس حمایت اجتماعی همسر و آمادگی برای زایمان را از طریق لینک اختصاصی اپلیکیشن روی تلفن هوشمند خود دریافت میکنند. برای اطمینان از مشارکت فعال، یادآورها (نوتیفیکیشنها) و تماس تلفنی هفتگی توسط پژوهشگر انجام میشود و چک لیستی برای ثبت دفعات تمرین طراحی خواهد شد و ارزیابی اثربخشی اپلیکیشن بر اساس مدل چهارسطحی کریک پاتریک (Kirkpatrick) انجام خواهد شد: سطح اول (واکنش): با استفاده از پرسشنامه رضایتمندی از نحوه برگزاری کلاسهای آمادگی برای زایمان توسط گروه مداخله (مادران باردار و همسرانشان) تکمیل خواهد شد. سطح دوم (یادگیری): با استفاده از پرسشنامه خودارزیابی محقق ساخته توسط گروه مداخله (مادران باردار و همسرانشان) تکمیل خواهد شد. سطح سوم (رفتار): از طریق پرسشنامه خودکارآمدی عمومی توسط گروه مداخله (مادران باردار و همسرانشان) تکمیل خواهد شد. سطح چهارم (نتایج): با استفاده از پرسشنامه حمایت اجتماعی شربورن و استوارت و نسخه کوتاه مقیاس تجربه بارداری توسط گروه مداخله (مادران باردار و همسرانشان) تکمیل خواهد شد. داده ها در سه مرحله — قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و چهار هفته بعد — جمع آوری خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش گروه کنترل شامل مادران باردار می باشند. در گروه کنترل، هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد و مراقبتهای معمول بارداری ادامه می یابد. با این حال، به منظور رعایت اصول اخلاق پژوهش، پس از اتمام مداخله، یک بسته آموزشی کاربردی در زمینه مراقبتهای پس از زایمان در اختیار گروه کنترل قرار داده می شود. از آنجا که محتوای اپلیکیشن مختص دوران بارداری است، پس از زایمان کاربرد بالینی برای گروه کنترل نخواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشت و درمان شهرستان آمل

نام کامل فرد مسوول

مارال لطفی

آدرس خیابان

خیابان طالب آملی، جنب دریای 23

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۱۷۸۶۶۸۶۶

تلفن

3033 755 990 98+

ایمیل

lotfimararl76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816771715793

تلفن

4459 326 911 98+

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مارال لطفی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7344 3336 11 98+

ایمیل

lotfimarar176@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مارال لطفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7344 3336 11 98+

ایمیل

lotfimarar176@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژینا گنجی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه