پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر برنامه آماده‌سازی زایمانی اواخر بارداری مبتنی بر فن‌آوری بر آمادگی زایمانی، ترس از زایمان، تجربه و نوع زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه آماده‌سازی زایمانی اواخر باردار مبتنی بر فن‌آوری بر آمادگی زایمانی، ترس از زایمان، تجربه زایمان و نوع زایمان در زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بر روی ۷۰ نفر (۳۵ نفر در هر گروه). برای تصادفی‌سازی از روش بلوک‌بندی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار RAS با بلوک‌های ۴ و ۶ تایی با نسبت تخصیص ۱:۱ استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
با توجه به نقش آماده‌سازی زایمانی در کاهش ترس از زایمان و ارتقای زایمان طبیعی، این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل، بر روی ۷۰ نفر (۳۵ نفر در هر گروه) در مراکز جامع سلامت و بیمارستان‌های اصفهان انجام می‌شود. زنان باردار ۲۰-۴۹ ساله با سن بارداری ≤۳۶ هفته و ۶ روز که تمایل به زایمان طبیعی دارند، پس از اخذ رضایت آگاهانه، با بلوک‌بندی (نرم‌افزار RAS) به گروه مداخله (برنامه مبتنی بر فناوری شامل محتوای چندرسانه‌ای، خودمراقبتی، مشاوره و چت‌بات) یا کنترل (مراقبت معمول) تخصیص می‌یابند. داده‌ها با پرسش‌نامه‌های استاندارد قبل و بعد از مداخله جمع‌آوری و تحلیل می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل به زایمان طبیعی، سن بارداری ≤۳۶ هفته و ۶ روز، بارداری تک‌قلو ، دسترسی به گوشی هوشمند و اینترنت شرایط عدم ورود:وجود مشکلات شنوایی یا بینایی شدید که مانع استفاده از محتوای صوتی و تصویری برنامه شود، بارداری پرخطر مانند پره‌اکلامپسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت برنامه آماده‌سازی زایمانی مبتنی بر فن‌آوری (محتوای چندرسانه‌ای، ابزارهای خودمراقبتی، مشاوره آنلاین و چت‌بات) نصب‌شده روی گوشی هوشمند مادران همراه با آموزش نحوه استفاده گروه کنترل : دریافت مراقبت های معمول بارداری
متغیرهای پیامد اصلی
آمادگی زایمانی؛ ترس از زایمان؛ تجربه زایمانی ؛ نوع زایمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260808070572N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-14, ۱۴۰۵/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-14, ۱۴۰۵/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-14, ۱۴۰۵/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم خلیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3424 2020
آدرس ایمیل
maryamkhalili68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر برنامه آماده‌سازی زایمانی اواخر بارداری مبتنی بر فن‌آوری بر آمادگی زایمانی، ترس از زایمان، تجربه و نوع زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه آماده‌سازی زایمانی مبتنی بر فن‌آوری بر پیامدهای زایمان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به زایمان طبیعی زنان سنین بین 20-49 سال باردار سن بارداری 36 هفته و 6 روز و بالاتر ایرانی و ساکن اصفهان رضایت به شرکت در مطالعه بارداری تک¬قلو دسترسی به تلفن همراه هوشمند، اینترنت،تمایل استفاده از آن نداشتن بیماری‌های روانی یا مزمن (بیماری قلبی، ریوی و ...) بر اساس اطلاعات سامانه سیب(سامانه یکپارچه بهداشت) غربالگری سلامت روان (با پرسش‌نامه DASS) استفاده از محتوا و برنامه موردنظر حداقل برای 5 روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی (توسط پزشک مربوطه) وجود مشکلات شنوایی یا بینایی شدید که مانع استفاده از محتوای صوتی و تصویری برنامه شود بارداری پرخطر (مانند پره‌اکلامپسی، جفت سرراهی، خونریزی فعال و ...)
سن
از سن **20 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
بلوک‌بندی تصادفی با نرم‌افزار RAS با بلوک‌های ۴ و ۶ تایی و نسبت ۱:۱. واحد تصادفی‌سازی فردی است. توالی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در نمونه‌گیری تولید می‌شود. نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت‌های مات پشت‌سرهم شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد (Allocation Concealment). پاکت‌ها به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان باز می‌شوند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران،اصفهان، خیابان هزارجریب، پردیس دانشگاه، ساختمان شماره 4 ستادی، طبقه دوم، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1405.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمادگی زایمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

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

3

شرح
تجربه زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
نوع زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ترس از زایمان ویجما نسخه A و B

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آمادگی زایمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه آمادگی زایمانی

2

شرح متغیر پیامد
تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه تجربه زایمان

3

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق رجوع به پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران گروه مداخله برنامه آمادگی زایمانی مبتنی بر فناوری را که ویژه اواخر بارداری (از سن بارداری ۳۶ هفته و بالاتر تا شروع زایمان) طراحی شده است دریافت می‌کنند. این برنامه از طریق یک محیط آموزشی-حمایتی تعاملی آنلاین مبتنی بر ترجیحات مادران (استخراج‌شده از مرحله کیفی) ارائه می‌شود و شامل محتوای چندرسانه‌ای (ویدئوهای کوتاه ۳ تا ۵ دقیقه‌ای با زیرنویس فارسی قابل دانلود، پادکست‌های صوتی و اینفوگرافیک)، ابزارهای خودمراقبتی (تقویم هوشمند و یادآورها)، سیستم مشاوره (چت متنی و تالار گفتگو) و چت‌بات هوشمند است که با کمک هوش مصنوعی محتوا و مسیر آموزشی را بر اساس نیازها، ترجیحات و وضعیت بارداری هر مادر شخصی‌سازی می‌کند. محتوای آموزشی برنامه شامل تمرینات جسمانی، تکنیک‌های تنفسی، آموزش‌های آرام‌سازی، حمایت روانی و روش‌های غیردارویی مدیریت درد زایمان است. ۸۰ درصد محتوای اصلی در ۵ روز اول در اختیار مادر قرار می‌گیرد و مابقی محتوا به‌تدریج تا زمان زایمان ارائه می‌شود؛ پژوهشگر نیز به‌صورت مستمر پشتیبانی آموزشی، حمایتی و مشاوره‌ای آنلاین ارائه داده و از طریق تماس تلفنی و پیامک استفاده از محتوا را یادآوری می‌کند. هدف مداخله افزایش آمادگی زایمانی و ترویج زایمان طبیعی ایمن است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول بارداری مطابق پروتکل کشوری (شامل ویزیت‌های دوره‌ای مراقبت بارداری در مراکز جامع سلامت یا مطب، معاینات فیزیکی، آزمایش‌های روتین، سونوگرافی‌های لازم، آموزش‌های عمومی دوران بارداری و ارجاع در صورت نیاز). این گروه هیچ مداخله آموزشی-حمایتی مبتنی بر فناوری یا برنامه آماده‌سازی زایمانی اضافی دریافت نمی‌کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی امیر حمزه
نام کامل فرد مسوول
فرشته برکت
آدرس خیابان
ایران، اصفهان،شهرک امیرحمزه،خیابان چهارم،روبروی بانک مسکن و بازارچه،مرکز بهداشت و درمان امیرحمزه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3775 7509
ایمیل
freshtebarekat@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مینو موحدي
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
75731-81746
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا روح الامین
آدرس خیابان
ایران،اصفهان ،پل فلزی ،خیابان استاد مطهری، بیمارستان زنان و زایمان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81848-53541
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
beheshti@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
Vice-Chancellor for Research and Technology
آدرس خیابان
ایران، ، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری و سلامت جنسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران ،چهارمحال و بختیاری،بروجن، کوچه شهید علی اکبری،بلوار مدرس،پلاک 119 طبقه 1
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871853775
تلفن
+98 38 3423 2020
فکس
ایمیل
maryamkhalili68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری و سلامت جنسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری،بروجن، کوچه شهید علی اکبری،بلوار مدرس،پلاک 119 طبقه 1
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871853775
تلفن
+98 38 3423 2020
فکس
ایمیل
maryamkhalili68@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری و سلامت جنسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران ،چهارمحال و بختیاری،بروجن، کوچه شهید علی اکبری،بلوار مدرس،پلاک 119 طبقه 1
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871853775
تلفن
+98 38 3423 2020
فکس
ایمیل
maryamkhalili68@yahoo.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