پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی روایتگری دیجیتالی تجربه زایمان بر خودکارآمدی زایمان و سازگاری روانی ـ اجتماعی با بارداری در زنان باردار نخست زا : یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی روایتگری دیجیتالی تجربه زایمان بر خودکارآمدی زایمان و سازگاری روانی-اجتماعی با بارداری در زنان باردار نخست‌زا.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده خوشه‌ای با گروه‌های موازی و کنترل؛ هشت مرکز جامع خدمات سلامت به‌عنوان خوشه؛ تخصیص چهار مرکز به مداخله و چهار مرکز به کنترل با جدول اعداد تصادفی؛ حجم نمونه ۸۰ نفر (۴۰ نفر در هر گروه)؛ کورسازی یک‌سوکور فقط برای تحلیلگر آماری؛ فاز غیرداروپی.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی خوشه‌ای با پیش‌آزمون، پس‌آزمون و گروه کنترل در مراکز جامع خدمات سلامت شهرکرد؛ نمونه‌گیری از زنان نخست‌زای ۲۴ تا ۲۸ هفته بارداری.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت آگاهانه؛ نخست‌زا بودن؛ بارداری تک‌قلو؛ هفته ۲۴ تا ۲۸ بارداری؛ سن ۱۸ تا ۴۹ سال؛ توانایی استفاده از ابزار دیجیتال و دسترسی به اینترنت؛ شرکت در کلاس‌های آمادگی زایمان؛ نداشتن سابقه اختلال روان‌پزشکی، مصرف داروی روان‌پزشکی یا نازایی.
شرایط عدم ورود: عدم رضایت آگاهانه؛ چندزا یا چندقلو بودن؛ خارج بودن از هفته ۲۴ تا ۲۸؛ سن خارج از ۱۸ تا ۴۹ سال؛ ناتوانی در استفاده از ابزار دیجیتال یا نداشتن اینترنت؛ عدم شرکت در کلاس‌های آمادگی زایمان؛ سابقه اختلال روان‌پزشکی، مصرف داروی روان‌پزشکی یا نازایی.
گروه‌های مداخله
مداخله: بسته روایتگری دیجیتالی تجربه زایمان شامل شش انیمیشن آموزشی-روایتی، دو پاورپوینت صداگذاری‌شده و اینفوگرافیک آموزشی، به‌صورت برخط طی شش هفته. کنترل: مراقبت معمول و کلاس‌های آمادگی زایمان بدون دریافت بسته.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی زایمان؛ سازگاری روانی-اجتماعی با بارداری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
DCST-PSA Trial
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260906070943N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احترام هاشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3332 3884
آدرس ایمیل
ehteram.hashemi.sh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-06, ۱۴۰۵/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی روایتگری دیجیتالی تجربه زایمان بر خودکارآمدی زایمان و سازگاری روانی ـ اجتماعی با بارداری در زنان باردار نخست زا : یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی روایتگری دیجیتالی تجربه زایمان بر خودکارآمدی زایمان و سازگاری روانی ـ اجتماعی با بارداری در زنان باردار نخست‌زا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه قرار داشتن در هفته‌های ۲۴ تا ۲۸ بارداری نخست‌زا بودن نداشتن سابقه تشخیص اختلالات روان‌پزشکی یا مصرف داروهای روان‌پزشکی بر اساس پرونده سلامت یا خوداظهاری شرکت‌کننده توانایی استفاده از ابزارهای دیجیتال مانند تلفن همراه یا رایانه دسترسی به اینترنت شرکت در کلاس‌های آمادگی برای زایمان بارداری تک‌قلو نداشتن سابقه نازایی سن ۱۸ تا ۴۹ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عارضه پزشکی یا مامایی نیازمند مراقبت تخصصی که مشارکت فرد در مطالعه را نامناسب سازد وجود اختلال روان‌پزشکی یا روان‌شناختی مستند که بر ارزیابی خودکارآمدی زایمان یا سازگاری روانی‌اجتماعی اثر قابل‌توجه داشته باشد. داشتن سابقه زایمان یا بارداری منتهی به مرحله حیات جنین. وجود اندیکاسیون قطعی برای سزارین برنامه‌ریزی‌شده در زمان ورود به مطالعه. شرکت هم‌زمان در یک برنامه آموزشی ساختاریافته آمادگی زایمان یا مداخله روان‌شناختی مشابه. نداشتن دسترسی به وسیله دیجیتال موردنیاز برای دریافت مداخله داستان‌گویی دیجیتال. ناتوانی در استفاده از بستر دیجیتال موردنیاز برای دریافت مداخله. ناتوانی در درک اطلاعات مطالعه یا تکمیل پرسشنامه‌ها به دلیل محدودیت شناختی یا زبانی. عدم تمایل به ارائه رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه پیش از تصادفی‌سازی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
هشت مرکز ارائه‌دهنده کلاس‌های آمادگی برای زایمان به‌عنوان خوشه‌های مطالعه در نظر گرفته می‌شوند. چهار مرکز با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و چهار مرکز به گروه کنترل تخصیص می‌یابند. سپس فهرست زنان باردار نخست‌زا در هفته‌های ۲۴ تا ۲۸ بارداری از سامانه سیب هر مرکز استخراج و پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود، افراد واجد شرایط در هر مرکز با روش نمونه‌گیری تصادفی ساده و بر اساس سهمیه تعیین‌شده برای آن مرکز انتخاب می‌شوند. در مجموع ۸۰ زن باردار، شامل ۴۰ نفر در گروه مداخله و ۴۰ نفر در گروه کنترل، وارد مطالعه خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این کارآزمایی بالینی، کورسازی به‌صورت یک‌سو کور انجام خواهد شد. کورسازی برای آنالیزور آماری انجام می‌شود؛ به این صورت که او از محتوای مداخله دریافتی گروه‌ها اطلاع نخواهد داشت و فایل خام اطلاعات تحت عنوان مداخله A و مداخله B به ایشان ارائه خواهد شد.
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 پژوهش دانشکده‌های پرستاری و مامایی شهرکرد و بروجن و دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شه
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.NUMHE.REC.1405.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان باردار نخست زا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و ۴ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کل نسخه کوتاه فارسی پرسشنامه خودکارآمدی زایمان (CBSEI-C32)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سازگاری روانی اجتماعی دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و ۴ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کل پرسشنامه خودارزیابی قبل از تولد (PSEQ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بسته روایتگری دیجیتالی زایمان شامل شش انیمیشن آموزشی–روایتی، دو پاورپوینت صداگذاری‌شده و اینفوگرافیک‌های آموزشی که طی شش هفته به‌صورت برخط ارائه می‌شود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مراقبت‌های معمول دوران بارداری و کلاس‌های آمادگی برای زایمان؛ بدون دریافت بسته روایتگری دیجیتالی زایمان
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
احترام هاشمی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، جنب مصلی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817614369
تلفن
+98 38 3222 4489
ایمیل
skums_it@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت پژوهشی، طبقه سوم.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 6518
ایمیل
info@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرانک صفدری
موقعیت شغلی
استادیار، مدیر گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3334 1216
ایمیل
faranaksafdari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
احترام هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
009833341216
ایمیل
ehteram.hashemi.sh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
احترام هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
009833341216
ایمیل
ehteram.hashemi.sh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن 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