

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر حضور همسر در کلاسهای آمادگی برای زایمان بر ترس از زایمان و انتخاب نوع زایمان در زنان نخست را

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: تعیین تاثیر حضور همسر در کلاسهای آمادگی برای زایمان بر ترس از زایمان و انتخاب نوع زایمان در زنان نخست را 2- طراحی: این مطالعه کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده خواهد بود که بر روی 152 زن باردار مراجعه کننده به کلاس های آمادگی برای زایمان شهرستان قزوین انجام می شود 3- نحوه انجام: نمونه های واجد شرایط با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب، پرسشنامه ترس از زایمان هارمن برای آنها تکمیل و زنان دارای ترس وارد پژوهش خواهند شد، سپس به روش بلوک 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. 4- شرایط ورود و خروج اصلی: زنان باردار 20-30 هفته با بارداری کم خطر؛ بارداری اول؛ بارداری تک قلو؛ کسب نمره 28 و بالاتر از پرسشنامه ترس از زایمان و مردانی که تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. زنان مبتلا به بیماریهای مزمن شامل فشارخون بالا، دیابت، بیماریهای قلبی عروقی و... وجود سابقه ناباروری و بارداری بالاستفاده از روش های کمک باروری؛ سابقه بیماری روانی و یا مصرف دارو و یا زنان و مردانی که به هر علتی حاضر به همکاری نباشند از مطالعه حذف می شوند. 5- مداخلات: گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبتهای معمول بارداری در کلاسهای آمادگی برای زایمان با حضور همسر 6 جلسه شرکت و پرسشنامه ترس از زایمان قبل و بعد از مداخله پر می شود. گروه کنترل مراقبتهای معمول را دریافت و در این کلاسها بدون حضور همسر شرکت می کنند. 6- متغیرهای پیامد اصلی: میزان ترس از زایمان و انتخاب نوع زایمان با و بدون حضور همسر قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شود.

نام

فاطمه رنجکش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9501 1335 28 98+

آدرس ایمیل

franjkesh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حضور همسر در کلاسهای آمادگی برای زایمان بر ترس از زایمان

و انتخاب نوع زایمان در زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حضور همسر بر ترس از زایمان و انتخاب نوع زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه زنان: زنان باردار 20-30 هفته با بارداری کم خطر؛ بارداری اول؛ بارداری تک قلو؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ کسب نمره 28 و بالاتر از پرسشنامه ترس از زایمان؛ قابلیت تماس و پیگیری. معیارهای ورود به مطالعه مردان: مردانی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند؛ سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند؛ قابلیت تماس و پیگیری را داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه زنان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705011113N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

: نمونه هایی که به هر علتی حاضر به همکاری نباشند؛ نمونه هایی که مبتلا به بیماریهای مزمن شامل فشارخون بالا، دیابت، بیماریهای قلبی عروقی و.... باشند؛ وجود سابقه ناباروری و بارداری با استفاده از روش های کمک باروری؛ وجود سابقه بیماری روانی و یا مصرف دارو. معیار خروج از مطالعه مردان: نمونه هایی که به هر علتی حاضر به همکاری نباشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار با هنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/09, 2017-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.303

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان باردار نخست زا

کد ICD-10

Z34.0

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در طی 6 جلسه هر بار به مدت 90 دقیقه با همسر در کلاسهای آمادگی برای زایمان شرکت می کنند و میزان ترس از زایمان و انتخاب نوع زایمان آنها در قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل کلاسهای آمادگی برای زایمان بدون حضور همسر برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دهخدا

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه رنجکش

آدرس خیابان

شهر

قزوین

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره سرود آفرینش

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه رنجکش
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

ایمیل

fatemehranjkesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

ایمیل

Fatemehranjkesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

ایمیل

Fatemehranjkesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی