

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## مقایسه تاثیر دو شیوه آموزش گروهی و انفرادی بر انتخاب آگاهانه زنان باردار پیرامون آزمایشات غربالگری اختلالات کروموزومی جنین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این تحقیق با هدف تعیین تاثیر آموزش فردی و گروهی بر انتخاب آگاهانه زنان باردار پیرامون غربالگری اختلالات کروموزومی جنین، انجام خواهد شد. طراحی: مطالعه از نوع کنترل شده تصادفی می باشد. نحوه انجام: 240 زن باردار در مطالعه شرکت خواهند کرد. این پژوهش در 3 مرکز بهداشتی درمانی مشهد که از نظر بافت اجتماعی و اقتصادی مشابه هستند، در دو گروه مداخله و گروه کنترل انجام خواهد گرفت. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: مسلمان و ایرانی، رضایت برای شرکت در پژوهش، سن حاملگی کمتر از 10 هفته، داشتن حداقل سواد پنجم ابتدایی، داشتن هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری برای دریافت آموزش، نداشتن اندیکاسیون انجام آزمون های تشخیصی، عضو نبودن در تیم بهداشتی. شرایط خروج: غیبت در یکی از جلسات آموزش، ترک کلاس قبل از اتمام آموزش، عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، مرگ جنین در حین پژوهش، رخ دادن حوادث ناگوار در حین پژوهش. مداخلات: در ابتدا همه شرکت کنندگان پرسشنامه ها (دموگرافیک، انتخاب آگاهانه، نگرانی، اضطراب، تعارض تصمیم گیری و بهزیستی) را تکمیل خواهند کرد. آموزش فردی و گروهی به دو گروه مداخله، طی دو هفته متوالی و در دو جلسه ارائه خواهد شد. گروه کنترل مراقبت معمول را در دو هفته متوالی دریافت خواهد کرد. مجدد پرسشنامه ها در هفته 20-22 بارداری تکمیل خواهد شد.

سحر ریاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9157 3270 51 98+

آدرس ایمیل

riyaziz911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو شیوه آموزش گروهی و انفرادی بر انتخاب آگاهانه زنان باردار پیرامون آزمایشات غربالگری اختلالات کروموزومی جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو شیوه آموزش گروهی و انفرادی بر انتخاب آگاهانه زنان باردار پیرامون آزمایشات غربالگری اختلالات کروموزومی جنین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مسلمان و ایرانی؛ رضایت برای شرکت در پژوهش؛ سن حاملگی کمتر از 10 هفته؛ داشتن حداقل سواد پنجم ابتدایی؛ داشتن هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری برای دریافت آموزش؛ نداشتن اندیکاسیون انجام آزمون های تشخیصی؛ عضو نبودن در تیم بهداشتی شرایط خروج از مطالعه: غیبت در یکی از جلسات آموزشی؛ ترک کلاس قبل از اتمام آموزش؛ عدم تمایل به ادامه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014081318785N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/12, 03-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/12, 2015-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شرکت در پژوهش؛ مرگ جنین در حین پژوهش؛ رخ دادن حوادث ناگوار در حین پژوهش  
سن بدون محدودیت سنی  
جنسیت مونث

فار مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه  
تصادفی سازی به روش بلوک بندی صورت خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تاریخ تأیید

15-07-2014, 1393/04/24

کد کمیته اخلاق

research/922882/1/12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غربالگری قبل از تولد

کد ICD-10

Z36

توصیف کد ICD-10

Routine Prenatal Care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انتخاب آگاهانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتخاب آگاهانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی کمبریج

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشتهایبرگر

3

شرح متغیر پیامد

تعارض تصمیم‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعارض تصمیم‌گیری

4

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 5 سوالی بهبودی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت معمول طی دو هفته متوالی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در آموزش فردی، اطلاعات پیرامون آزمایشات غربالگری و تشخیصی به صورت چهره به چهره طی دو جلسه 45 تا 60 دقیقه‌ای و در دو هفته متوالی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

-

ایمیل

kordiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر ریاضی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

9146666447

تلفن

## 3

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: در آموزش گروهی، اطلاعات پیرامون آزمایشات غربالگری و تشخیصی به روش سخنرانی طی دو جلسه 45 تا 60 دقیقه ای و در دو هفته متوالی ارائه خواهد شد.

## طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 3 مشهد

نام کامل فرد مسوول

برائتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آخوند خراسانی 24

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

922882

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

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

9157 3270 51 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
riyaziz911@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
-

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی