پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی بازخوانی سناریوهای مکتوب و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انتخاب نوع زایمان در زنان باردار نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی بازخوانی سناریوهای مکتوب بر انتخاب نوع زایمان طراحی شده است؛ (2) طراحی: مطالعه حاضر؛ مطالعه تجربی با گروه کنترل و تصادفی سازی شده شامل 213 زن باردار شکم اول با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشند؛ (3) نحوه انجام: گروه مداخله1 تحت بازخوانی سناریوهای مکتوب؛ گروه مداخله 2 تحت تئوری رفتار برنامه ریزی شده و در گروه کنترل؛ هیچ مداخله ای انجام نشد (شامل 71نفر در هر گروه) همه گروه ها قبل مداخله و در هفته 40-37 بارداری با استفاده از پرسشنامه استاندارد بررسی شدند؛ (4) شرایط ورود و خروج اصلی: 213 زن باردار شکم اول با سن بارداری 32-28 هفته.؛ (5) مداخلات: گروه مداخله 1 که تحت بازخوانی سناریوهای مکتوب قرار گرفتند جلسه 120 دقیقه ای یک بار در هفته برای 3 هفته دریافت کردند. گروه مداخله 2 که تحت تئوری رفتار برنامه ریزی شده قرار گرفتند جلسه 120 دقیقه ای یک بار در هفته برای 3 هفته دریافت کردند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند. پیامدهای اصلی با استفاده از پرسشنامه استاندارد؛ یک بار در هفته 32-28 بارداری و بار دیگر در هفته 40-37 بارداری در هر 3 گروه ارزیابی شد؛ (6) متغیر های پیامد اصلی (اولیه): روش زایمان و خودکارآمدی زایمان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052020706N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-29, ۱۳۹۴/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-29, ۱۳۹۴/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3453 6767

آدرس ایمیل

massomerasoli@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی بازخوانی سناریوهای مکتوب و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انتخاب نوع زایمان در زنان باردار نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازخوانی سناریوهای مکتوب بر انتخاب نوع زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شکم اول؛ سن بارداری 32-28 هفته؛ سن مادر 35-18 سال؛ بارداری تک قلو؛ تحصیلات بالاتر از پنجم ابتدایی؛ عدم وجود سقط های مکرر؛ جفت سرراهی و ممنوعیت برای زایمان طبیعی؛ نداشتن بیماری روانی؛ جسمی؛ عدم اعتیاد به سیگار و مواد مخدر؛ معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در کلاسهای آموزشی؛ عدم حضور در هر یک از جلسات مشاوره؛ وجود عوامل خطر در حین مطالعه به عنوان مثال ابتلا به پره اکلامپسی و زایمان زودتر از موعد؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **213**
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 از طریق سایت (http://graphpad.com/quickcalcs/randomize1.cfm) انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود؛ میدان هفت تیر؛ دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2015-05-13, ۱۳۹۴/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
Ir.shmu.rec.1394.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O80, O82
توصیف کد ICD-10
Single spontaneous delivery, Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله و بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله در هفته 32-28 و بعد از مداخله در هفته 40-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله در هفته 32-28 و بعد از مداخله در هفته 40-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره نگرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله در هفته 32-28 و بعد از مداخله در هفته 40-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نمره کنترل رفتار درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله در هفته 32-28 و بعد از مداخله در هفته 40-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
نمره هنجارهای انتزاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله در هفته 32-28 و بعد از مداخله در هفته 40-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. شامل 71 نفر از زنان باردار نخست زا می باشند پرسشنامه نوع زایمان بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده و همچنین پرسشنامه خودکارآمدی زایمان یک بار در 32-28 هفته و بار دوم در هفته 40-37 بارداری توسط آنها تکمیل می شود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: (بازخوانی سناریوهای مکتوب بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده) شامل 71 زن باردار نخست زا می باشند که سه جلسه 120 دقیقه ای با توالی یک بار در هفته در هفته 32-28 بارداری به همراه سناریوهای مکتوب و کتابچه آموزشی فواید زایمان طبیعی و روش های غیردارویی کاهش درد زایمان را دریافت می کنند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: (تئوری رفتار برنامه ریزی شده) شامل 71 زن باردار نخست زا می باشند که سه جلسه 120 دقیقه ای با توالی یک بار در هفته در هفته 32-28 بارداری به همراه کتابچه آموزشی فواید زایمان طبیعی و روش های غیردارویی کاهش درد زایمان را دریافت می کنند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان شهدای بهشهر
نام کامل فرد مسوول
معصومه رسولی
آدرس خیابان
ایران؛ مازندران؛ بهشهر؛ بیمارستان زنان شهدا
شهر
بهشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود؛ میدان هفت تیر؛ معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
معصومه رسولی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 11 3474 1752
ایمیل
massomerasoli@shmu.ac.irmassomerasoli@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد میررضایی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود؛ میدان هفت تیر؛ دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن

+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
mirrezaie78@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
معصومه رسولی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود؛ میدان هفت تیر؛ دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 11 3453 6767
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
mirrezaie78@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.shmu.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی