

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تاثیر مشاوره ی سلامت به روش گروهی و فردی بر آگاهی، نگرش و انتخاب نوع زایمان در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با عنوان مقایسه تاثیر مشاوره ی سلامت به روش گروهی و فردی بر آگاهی، نگرش و انتخاب نوع زایمان در زنان نخست باردار از نوع کارآزمایی بالینی می باشد، که در مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان دزفول انجام خواهد شد. افراد جامعه پژوهش، زنان نخست باردار 20 تا 26 هفته مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی شهری و واجد شرایط زایمان طبیعی می باشند، که جهت کنترل بارداری به این مراکز مراجعه میکنند. روش نمونه گیری چند مرحله ای است. یعنی ابتدا به زنان نخست باردار که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند، در مورد موضوع و علت تحقیق توضیح داده خواهد شد، سپس توسط پژوهشگر جهت بررسی تمایل روش زایمانی آن ها مصاحبه به عمل آمده و در صورتی که انتخاب روش زایمانی آن ها سزارین باشد، بعد از گرفتن رضایت نامه شفاهی و کتبی وارد مطالعه خواهند شد، افراد مورد پژوهش با استفاده از روش قرعه کشی به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های در بسته به دو گروه مشاوره گروهی و مشاوره فردی تقسیم می شوند (50 نفر مشاوره گروهی و 50 نفر مشاوره فردی)، در ابتدا از هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه پیش آزمون گرفته می شود و پس از پایان جلسات مشاوره، پس آزمون جهت بررسی میزان آگاهی، نگرش و انتخاب نوع زایمان گرفته خواهد شد. این جلسات توسط پژوهشگر اداره خواهد شد. نهایتاً عملکرد زایمانی آن ها با حضور در بیمارستان ویا بررسی پرونده های آن ها ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061422720N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۰, 01-09-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۰, 2015-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز نصرت آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3477 3333 61 98+

آدرس ایمیل

nosratabadi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰, 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره ی سلامت به روش گروهی و فردی بر آگاهی، نگرش و انتخاب نوع زایمان در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ی سلامت بر آگاهی، نگرش و انتخاب نوع زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به پژوهش: ایرانی؛ دارای حداقل تحصیلات دوره ابتدایی؛ نخست باردار بودن؛ بارداری تک قلو؛ سن حاملگی بین 20 تا 26 هفته (بر اساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی طبیعی)؛ متقاضی سزارین بودن معیار خروج از پژوهش: بارداری پر خطر (پره اکلامسی، دیابت، دیابت بارداری کنترل نشده، سابقه ی زایمان زودرس، مرگ داخل رحمی جنین و...)؛ داشتن سابقه نازایی؛ ممنوعیت زایمان طبیعی به هر

دلیل؛ عدم رضایت خود و یا همسر جهت شرکت در جلسات مشاوره
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت مونث

2
شرح
نگرش نسبت به نوع زایمان
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
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
نحوه تصادفی سازی: اسامی مادران واجد شرایط مطالعه بصورت
پاکت دربسته در کیسه قرار داده می شود و بصورت تصادفی و به طور
مساوی از کیسه خارج و به دوگروه مساوی و جداگانه تقسیم می شود.

3
شرح
انتخاب نوع زایمان
کد ICD-10
O83.9
توصیف کد ICD-10
Assisted single delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
آگاهی نسبت به نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله متغیر اندازه گیری می
شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری آگاهی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

2
شرح متغیر پیامد
نگرش نسبت به نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله متغیر اندازه گیری می
شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری نگرش

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
1394/03/09, 2015-05-30
کد کمیته اخلاق
ir.ajums.rec.1394.92

3
شرح متغیر پیامد
انتخاب نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله متغیر اندازه گیری می
شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری انتخاب نوع زایمان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
انجام زایمان طبیعی یا سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله و هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمارستانی فرد یا حضور در بیمارستان هنگام زایمان

1
شرح
آگاهی نسبت به نوع زایمان
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه مشاوره به روش گروهی انجام می‌گردد، به طوری که تعداد 8 جلسه ی مشاوره با اعضای گروه های 10 الی 12 نفره، که زمان هر جلسه 90 تا 120 دقیقه است انجام می‌گردد. مشاوره ها به گونه ای تنظیم می‌شود که هر گروه یک بار در هفته تحت مشاوره قرار می‌گیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در یک گروه مشاوره به روش فردی انجام می‌گردد، برای افراد روش مشاوره فردی تعداد 8 جلسه مشاوره که زمان هر جلسه 45 تا 60 دقیقه می‌باشد پیش بینی می‌شود، مشاوره ها به گونه ای تنظیم می‌شود که هر فرد یک بار در هفته تحت مشاوره قرار می‌گیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر دزفول

نام کامل فرد مسوول

مهناز نصرت آبادی

آدرس خیابان

دزفول، خیابان روستا، میدان رقیه

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

--

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهناز نصرت آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

mahnaz.nosratabadi@gmail.ac.com;

nosratabadi.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حکمت

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

hekmat46@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب
www.ajums.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
مهناز نصرت آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

nosratabadi.m@ajums.ac.ir