

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تأثیر آموزش خوش بینی توأم با آموزش مزایای زایمان طبیعی بر نگرش و قصد انتخاب نوع زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر آموزش خوش بینی توأم با آموزش زایمان طبیعی بر نگرش و قصد انتخاب نوع زایمان طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی مشهد با معیارهای ورود: حاملگی اول و تک قلو، سن بارداری 34-30 هفته، سن 35-18 سال، نداشتن سابقه ناباروری و نداشتن علت مامایی برای انجام سزارین و معیارهای خروج: شامل وجود بیماری طبی در زن باردار، تشخیص جنین غیر طبیعی توسط سونوگرافی و غیر طبیعی بودن مایع آمنیوتیک است. حجم نمونه: 96 نفر مداخلات مورد مطالعه: آموزش در گروه خوش بینی توأم با آموزش مزایای زایمان طبیعی برگرفته از نظریه خوش بینی آموخته شده سلینگمن، طی 6 جلسه 60 دقیقه ای و در گروه مزایای زایمان طبیعی، آموزش مزایا و معایب زایمان طبیعی و سزارین با نمایش فیلم و اسلاید طی 4 جلسه 60 دقیقه ای صورت گرفت. پیش آزمون و پس آزمون با استفاده از پرسشنامه های روا و پایا انجام شد. داده ها با آزمون آنالیز واریانس، کای دو، فیشر، ویلکاکسون، t زوجی و با استفاده از نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. زمان انجام مداخله: از آبان ماه تا بهمن ماه سال 1393 پیامدهای مورد مطالعه: نگرش نسبت به نوع زایمان و قصد انتخاب نوع زایمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015063022995N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۲۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین اسماعیلی درمیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3621 1299

آدرس ایمیل

esmaeilim911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-11-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خوش بینی توأم با آموزش مزایای زایمان طبیعی بر نگرش و قصد انتخاب نوع زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش خوش بینی و آموزش مزایای زایمان طبیعی در دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1. ایرانی و ساکن شهر مشهد 2. حداقل سواد ابتدایی 3. حاملگی یک قلو و جنین زنده و نمایش آن سر باشد. 4. اندیکاسیون سزارین نداشته باشد. 5. سن حاملگی بر اساس اولین روز از آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول، 34-30 هفته 6. بارداری اول 7. میزان مایع آمنیوتیک و وضعیت فرارگیری جفت بر اساس سونوگرافی نیمه دوم حاملگی نسبت به سن حاملگی طبیعی باشد. 8. 35-18 سال سن 9. سابقه ناباروری نداشته باشد. 10-محدوده (BMI > 29 < 19) باشد. 11. خود و همسرش از کارکنان شاغل در کادر علوم پزشکی نباشند. 12. در سونوگرافی سه ماهه اول جنین غیر طبیعی تشخیص

داده نشده باشد. 13. مادر بیماری طبی نداشته باشد. 14. در طی 6 ماه گذشته دچار هیجانان روحی شدید نشده باشد. 15. در طی بارداری آموزش مدون در مورد فواید و معایب زایمان طبیعی و سزارین ندیده باشد. 16. شماره تلفن برای تماس 17. میانگین نمره خوش بینی در دو گروه مداخله، بین 19-10 باشد. معیارهای خروج 1. در دو جلسه و یا بیشتر شرکت نکند. 2. کلاس را حداکثر 15 دقیقه قبل از اتمام آموزش ترک نماید. 3. به ادامه شرکت در پژوهش تمایل نداشته باشد. 4. در آزمون های مربوط به سنجش خوش بینی، نگرش و قصد انتخاب نوع زایمان، قبل و بعد از مداخله شرکت نکند. 5. مرگ جنین در حین پژوهش رخ دهد. 6. هیجانان شدید از زمان شروع پژوهش تا زمان زایمان را تجربه کرده باشد. 7. وضع حمل بین هفته های 35-39 بارداری اتفاق افتاده باشد. 8. در طی پژوهش در مورد فواید و معایب زایمان طبیعی و سزارین به صورت مدون آموزش دیده باشد. 9. مادر دچار مشکل مامایی شده باشد. 10. علائم زجر جنین وجود داشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشکده پرستاری-مامایی مشهد

آدرس خیابان

مشهد. خیابان دانشگاه. چهارراه دکتر. خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1393/03/22, 2014-06-12

کد کمیته اخلاق

930321

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های سنجش نگرش نسبت به زایمان طبیعی و سزارین

2

شرح متغیر پیامد

قصد انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست بررسی اتخاذ تصمیم در باره نوع زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش در گروه خوش بینی توأم با آموزش مزایای زایمان طبیعی برگرفته از نظریه خوش بینی آموخته شده سلیگمن، طی 6 جلسه 60 دقیقه ای با مشارکت گروهی واحدهای پژوهش به صورت سخنرانی، بحث و گفتگو در قالب مثال ها و تمرین های فعال اجرا شد. مباحث آموزشی به شرح زیر است: جلسه اول معرفی اعضا، آشنایی با انواع زایمان (طبیعی و سزارین)، مزایا و معایب هر کدام جلسه دوم: بحث و گفتگو در مورد دو مفهوم خوش بینی و بدبینی و و تأثیرات آن بر زندگی و بزرگی های افراد خوش بین و بدبین جلسه سوم: بیان ارتباط بین افکار و احساسات و حوادث ناگوار (ای بی سی) (تمرین فعال) جلسه چهارم: آشنایی با افکار خودآیند منفی و باورهای غیر منطقی. جلسه پنجم: اصلاح اسنادی جلسه ششم: آموزش مجادله با افکار منفی و بدبینانه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مزایای زایمان طبیعی، آموزش مزایا و معایب زایمان طبیعی و سزارین با نمایش فیلم و اسلاید طی 4 جلسه 60 دقیقه ای صورت گرفت. مباحث آموزشی به طور مشروح شامل: جلسه اول: کلیاتی در مورد مراحل وضع حمل، انواع زایمان (طبیعی، سزارین، با ابزار) همراه با نمایش تصویر جلسه دوم: توضیحاتی در مورد مزایا و معایب مادری و نوزادی زایمان به روش سزارین به همراه نمایش فیلم و عکس جلسه سوم: در خصوص مزایا و معایب مادری و نوزادی زایمان طبیعی به همراه نمایش فیلم و تصاویر جلسه چهارم: تمرین فعال با رسم دو ستون با عنوان مزایای زایمان طبیعی و معایب سزارین روی برد و

دادن فلش کارت به واحدهای پژوهش برای تشخیص ستون مربوطه. آشنایی با چگونگی انجام معاینه وازینال و انجام اپیزیاتومی و ترمیم آن توضیحاتی همراه با نمایش تصویر

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل اقدامی صورت نگرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت سیلو
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت قدس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت گلشهر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت چهارده معصوم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

مشهد

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت بحرآباد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقفدی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد

مشهد

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده پرستاری- مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهین اسماعیلی درمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1299 3621 51 98+

فکس

نام کامل فرد مسوول
مهین اسماعیلی درمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1299 3621 51 98+
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
nms.it@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری- مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه یوسف زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1299 3621 51 98+
فکس
ایمیل
nms.it@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری- مامایی مشهد