

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر دو روش آموزشی ایفای نقش و سخنرانی بر آگاهی، نگرش و اتخاذ تصمیم زنان نخست باردار درباره نوع زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که با هدف مقایسه تأثیر دو روش آموزشی ایفای نقش و سخنرانی بر آگاهی، نگرش و اتخاذ تصمیم زنان نخست باردار درباره نوع زایمان صورت گرفت. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی شماره سه شهر مشهد بود. 67 نفر از زنان باردار واجد معیارهای ورود به پژوهش به روش نمونه گیری چندمرحله ای انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه آموزشی ایفای نقش و سخنرانی تخصیص یافتند و در نهایت در گروه ایفای نقش 35 نفر و در گروه سخنرانی 32 نفر قرار گرفتند. در روش ایفای نقش، آموزش فواید و معایب زایمان طبیعی و سزارین در قالب سه سناریو، طی 7 مرحله (مدت زمان 90 دقیقه) صورت گرفت. همان مطالب در مدت زمان 90 دقیقه به گروه سخنرانی ارائه شد. آگاهی و نگرش (قبل و دو هفته بعد از مداخله) و اتخاذ تصمیم (قبل، دو هفته بعد و در هنگام پذیرش در بخش زایمان) با استفاده از پرسشنامه های پژوهشگر ساخته روا و پایا سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015092623370N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۴, 03-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۴, 2016-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نوائی

نام سازمان / نهاد

پرستاری و مامایی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 4510

آدرس ایمیل

navaee.m@zamuc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر دو روش آموزشی ایفای نقش و

سخنرانی بر آگاهی، نگرش و اتخاذ تصمیم زنان نخست باردار درباره

نوع زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش آموزشی ایفای نقش بر آگاهی، نگرش و اتخاذ تصمیم زنان

باردار درباره نوع زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی ترمال بین 34-36 هفته؛ سن 18-35 سال؛
نمایش سفالیک؛ وضعیت طبیعی جنین و مایع آمنیوتیک؛ حاملگی تک قلو؛
نمایه توده بدنی مادر در محدوده طبیعی ($BMI < 8/19 > 29$)؛ سطح
تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی و عدم وجود سابقه ناباروری و بیماری
های حاد و مزمن قلبی عروقی و سیستمیک، عدم دریافت آموزش قبل
از ورود به مطالعه، نداشتن اندیکاسیون سزارین اورژانسی. معیارهای
خروج: عدم تمایل به ادامه آموزش؛ زایمان در بین هفته های 34-36
بارداری؛ در طی پژوهش از منابع دیگری مانند تلویزیون آموزش دیده
باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 67

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

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

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/03/22, 2010-06-12

کد کمیته اخلاق

ir.mums.rec.1388.822

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگاهی، نگرش و اتخاذ تصمیم

کد ICD-10

z55.9

توصیف کد ICD-10

Problem related to education and literacy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی زنان باردار درباره نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

نگرش زنان باردار درباره نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه پژوهشگر ساخته جهت بررسی نگرش زنان باردار

درباره نوع زایمان

3

شرح متغیر پیامد

اتخاذ تصمیم زنان باردار درباره نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از آموزش و نیز هنگام پذیرش در بخش زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط چک لیست پژوهشگر ساخته جهت بررسی اتخاذ تصمیم درباره

نوع زایمان در قبل و دو هفته بعد از آموزش و نیز هنگام پذیرش در بخش

زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه نگرش زایمان هارمن

2

شرح متغیر پیامد

استرس و اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در روز مداخله، میزان آگاهی و نگرش زنان باردار درباره نوع زایمان و

نیز تصمیم آنان جهت انتخاب نوع زایمان توسط پرسشنامه‌های

پژوهشگر ساخته روا و پایا تعیین شد. سپس آموزش در روش ایفای

نقش در قالب سه سناریو، طی 7 مرحله و در مدت زمان 90 دقیقه

صورت گرفت. دو هفته بعد از آموزش، مجدداً پرسشنامه آگاهی و

نگرش زنان باردار درباره نوع زایمان و چک لیست بررسی اتخاذ تصمیم

توسط زنان باردار تکمیل شد و سپس پیگیری گروه‌ها جهت بررسی

تصمیم نهایی تا زمان لیبر ادامه یافت و تصمیم آنها برای انتخاب زایمان

طبیعی یا سزارین بعد از پذیرش در بخش زایمان توسط مکالمه تلفنی

ثبت شد. در نهایت پژوهشگر با رجوع به پرونده بیمارستانی واحدهای

پژوهش، نوع زایمان آنها را ثبت کرد

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

در گروه سخنرانی، میزان آگاهی و نگرش زنان باردار درباره نوع زایمان و نیز تصمیم آنان جهت انتخاب نوع زایمان توسط پرسشنامه های پژوهشگر ساخته روا و پایا تعیین شد. سپس آموزش درباره فواید و معایب زایمان طبیعی و سزارین با روش سخنرانی و توسط تخته و مائیک در مدت زمان 90 دقیقه داده شد. دو هفته بعد از آموزش، مجدداً پرسشنامه آگاهی و نگرش زنان باردار درباره نوع زایمان و چک لیست بررسی اتخاذ تصمیم توسط زنان باردار تکمیل شد و سپس پیگیری گروه ها جهت بررسی تصمیم نهایی تا زمان لیبر ادامه یافت و تصمیم آنها برای انتخاب زایمان طبیعی یا سزارین بعد از پذیرش در بخش زایمان توسط مکالمه تلفنی ثبت شد. در نهایت پژوهشگر با رجوع به پرونده بیمارستانی واحدهای پژوهش، نوع زایمان آنها را ثبت کرد

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جهانی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان رسالت

شهر

مشهد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

سمیرادشتی زاده

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان مطهری

شهر

مشهد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت سیلو

نام کامل فرد مسوول

سهیلا عرب

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان رسالت

شهر

مشهد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت خواجه ربیع

نام کامل فرد مسوول

زهره سائری

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان کلات

شهر

مشهد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت احمدی

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان قرنی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم نوائی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد-مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بلوار بهداشت

شهر

زاهدان

دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم نوائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت زاهدان

شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
4510 3344 54 98+
فکس
ایمیل
helennavaee@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کد پستی
تلفن
4510 3344 54 98+
فکس
ایمیل
helennavaee@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم نوائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد-مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
4510 3344 54 98+
فکس
ایمیل
helennavaee@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد