پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی برترس از زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تاثیر مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی بر ترس از زایمان زنان نخست زا می باشد. با انجام مصاحبه با زنان باردار با سن حاملگی 28تا30 هفته و توضیح اهداف مطالعه، در صورت تمایل از آنان برای شرکت در مطالعه دعوت به عمل خواهد آمد. همه شرکت کنندگان پرسشنامه نگرش به زایمان(ترس از زایمان) را تکمیل خواهند کرد. جهت انتخاب نمونه ها، پرونده های زنان دارای شرایط ورود به مطالعه بررسی شده و جهت انتخاب گروه آزمون و کنترل از روش بلوک جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد. جامعه مورد نظر در این پژوهش را زنان باردار نخست زا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی ودرمانی شهرستان تویسرکان تشکیل می دهند. معیارهاي ورود: حاملگی اول؛ خواسته بودن حاملگی؛ نداشتن مشکلات طبی ومامایی بر اساس پرونده پزشکی؛ سن حاملگی28 تا30 هفته؛ تک قلویی؛ داشتن سوادخواندن و نوشتن. معیار خروج: بروز هرگونه شرایط طبی خطرزا در بارداری در جریان مطالعه؛ عدم شرکت در بیش از یک جلسه. حجم نمونه شامل 53 نفر در گروه آزمون و 53نفر در گروه کنترل تعیین شده است. در گروه آزمون، آموزش های لازم طی 6 جلسه توسط پژوهشگر با استفاده از جزوه آموزشی و سخنرانی انجام خواهد شد. متغیر پیامد اصلی در این مطالعه ترس از زایمان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101623640N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۱۲ ,01-06-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۲ ,2016-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 813220683

آدرس ایمیل

soltani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱ ,2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی برترس از زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر ترس از زایمان زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود :حاملگی اول؛ خواسته بودن حاملگی ؛ نداشتن مشکلات طبی ومامایی بر اساس پرونده پزشکی؛ سن حاملگی28 تا30 هفته؛ تک قلویی؛ داشتن سواد خواندن ونوشتن معیار خروج: بروز هرگونه شرایط طبی خطرزا در بارداری در جریان مطالعه؛ عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
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
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تاریخ تایید
2015-09-26, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی با ترس از زایمان زنان نخست زا
کد ICD-10
P96.8
توصیف کد ICD-10
Other specified conditions originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش به زایمان (ترس از زایمان)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : گروه آزمون، آموزش های لازم را به صورت 5 گروه 11-10 نفره طی 6جلسه، هر جلسه به مدت45 الی 60 دقیقه، خواهند آموخت. موضوعات آموزش: در جلسه اول :شناخت آناتومی وفیزیولوژی دستگاه تولید مثل زنان، تفاوت زایمان طبیعی وسزارین در جلسه دوم : قرار دادن در معرض تجربه های موفق از طریق ترتیب دادن هدف های قابل دسترس و بدین وسیله، افزایش دادن امکان حصول عملکرد در جلسه سوم: متقاعدسازی و تشویقهای کلامی جهــت عملکرد موفــق در جلسه چهارم: افزودن تجربه های جانشینی موفق زنان باردار جلسه پنجم: ارائه راهکارهای مقابله با افکار غیر منطقی و جایگزینی افکار منطقی جلسه ششم :افزایش نیرومندی حیاتی با تقویــت برانگیختگی فیزیولوژیکی از طریق برنامه های ورزشی و آموزش روش آرام سازی عضلانی خواهد بود. در این مطالعه پمفلت های آموزشی در اختیار گروه آزمون قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به منظور رعایت اصول اخلاقی در گروه کنترل، پس از اتمام آموزش ها، جزوه های آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت ودرمان تویسرکان
نام کامل فرد مسوول
زهرا اسکندری- دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آدرس خیابان
شهرستان تویسرکان
شهر
تویسرکان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان ،خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات وفناوری، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
همدان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری/ معاونت آموزشی دانشکده پرستاری مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده ،دانشکده پرستاری ومامایی ،دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تلفن

+98 81 3838 0150

فکس

+98 81 3838 0447

ایمیل

farzanehsoltani2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری، معاونت آموزشی دانشکده پرستاری ماما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تلفن

+98 81 3838 0818

فکس

+98 81 3838 0447

ایمیل

farzanehsoltani2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسکندری

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی، دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6581867388

تلفن

+98 834945835

فکس

ایمیل

zahraeskandari157@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