

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر شرکت و عدم شرکت در دوره های آموزش زایمان فیزیولوژیک بر خودکارآمدی مادران باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این کارآزمایی بالینی به منظور بررسی تاثیر دوره های آموزش زایمان فیزیولوژیک بر خودکارآمدی مادران باردار طراحی شده است. طراحی: جمعیت مورد مطالعه زنان باردار هستند که به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب شهر اصفهان مراجعه می نمایند. مادران بطور تصادفی در 2 گروه کنترل (بدون آموزش) و مداخله (8 جلسه آموزش) قرار می گیرند. تعداد نمونه در هر گروه 36 نفر است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور برای آزمودنی های دو گروه مداخله و کنترل است. نحوه انجام: با نمونه گیری در دسترس زنان باردار واجد معیارهای ورود، به تدریج انتخاب شده و بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. معیارهای ورود: سن 18 تا 35 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیارهای خروج: زنان چند زای با زایمان قبلی سزارین؛ پارگی کیسه آب؛ زایمان زودرس در حاملگی فعلی؛ فشارخون بارداری؛ سرویکس نارسا؛ محدودیت رشد جنین؛ چندقلوبی؛ جفت سرراهی بعد از هفته 27 بارداری؛ خونریزی 3 ماهه دوم و سوم پابرجا. مداخلات: گروه مداخله، در 8 جلسه 2 ساعته کلاسهای آمادگی زایمان فیزیولوژیک (مزایای زایمان واژینال، تمرین های ورزشی مخصوص دوران بارداری و زایمان، ورزش های تن آرامی در طی زایمان و زایمان فیزیولوژیک) شرکت خواهند کرد. گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند. متغیرهای پیامد اصلی: نمره خودکارآمدی مادران قبل، یک هفته و یک ماه بعد از اتمام دوره آموزش با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته در دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112223657N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 06-02-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب حیدری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5058 101 913 98+

آدرس ایمیل

zeinab\_heidari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۲, 2015-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر شرکت و عدم شرکت در دوره های

آموزش زایمان فیزیولوژیک بر خودکارآمدی مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوره های آموزش زایمان فیزیولوژیک بر خودکارآمدی

مادران باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 35 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن.

معیارهای خروج: زنان چند زای با زایمان قبلی سزارین؛ پارگی کیسه آب؛

زایمان زودرس در حاملگی فعلی؛ فشارخون بارداری؛ سرویکس نارسا؛

محدودیت رشد جنین؛ چندقلوبی؛ جفت سرراهی بعد از هفته 27

بارداری؛ خونریزی 3 ماهه دوم و سوم پابرجا

قبل، یک هفته و یک ماه بعد از اتمام دوره آموزشی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله، در 8 جلسه 2 ساعته کلاسهای آمادگی زایمان فیزیولوژیک (مزایای زایمان واژینال، تمرین های ورزشی مخصوص دوران بارداری و زایمان، ورزش های تن آرامی در طی زایمان و زایمان فیزیولوژیک) شرکت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی نواب

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

فلکه احمد آباد، خیابان بزرگمهر

شهر

اصفهان

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی 18 خواجه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان شریف واقفی

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سن  
از سن 18 ساله تا سن 38 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/01, 2015-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.4.092

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خودکارآمدی

کد ICD-10

075.5

توصیف کد ICD-10

Maternal distress during labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادران باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**موقعیت شغلی**  
متخصص بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7537 3792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Kohan@nm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب حیدری  
**موقعیت شغلی**  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**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

**شهر**  
اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مزگان خسروی  
**موقعیت شغلی**  
ماما  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریف وافقی، مرکز بهداشتی درمانی 18 خواجه  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9738 167 913 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
M.Khosravi334@yhoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهناز کهن