

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد راه حل محور با مراقبت های روتین بارداری بر ترجیح زایمان طبیعی در زنان انتخاب کننده زایمان سزارین بر اساس مدل فرایند توسعه یافته موازی (EPPM)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد راه حل محور بر ترجیح زایمان طبیعی بر اساس مدل فرایند توسعه یافته موازی (EPPM) می باشد. طراحی: این مطالعه به صورت تصادفی بدون کورسازی با یک گروه کنترل و چند مرکزی انجام می شود. نحوه انجام: برای افراد واجد شرایط هدف و چگونگی مطالعه توضیح داده می شود، بر اساس بلوک های ۴ تایی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و فرم رضایت آگاهانه تکمیل می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین مرکز را دریافت می نمایند. گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، در جلسات مشاوره راه حل محور شرکت می کنند. جلسات به صورت هفتگی صورت می گیرد. معیارهای ورود: بارداری اول، سن 18 تا 35 سال، سن بارداری هفته 22 تا 30 در ابتدای مطالعه، سالم و طبیعی بودن جنین در بررسی های سونوگرافیک سه ماهه اول (نداشتن هرگونه ناهنجاری جنینی، طبیعی بودن محل جفت، طبیعی بودن طول سرویکس)، نداشتن موانع آشکار و قابل تشخیص جهت انجام زایمان طبیعی در موقع نمونه گیری، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، حاملگی تک قلو، داشتن شاخص توده بدنی طبیعی، نداشتن سابقه روان درمانی یا بیماری روانی، عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل، تک همسر بودن، نداشتن سقط مکرر و سابقه ناباروری، ترجیح زایمان سزارین در ابتدای مطالعه. معیارهای خروج: غیبت بیش از دو جلسه، نقل مکان و در دسترس نبودن مادران باردار و ختم بارداری به هر علتی قبل از اتمام جلسات مشاوره، به وجود آمدن هر گونه اندیکاسیون زایمان سزارین.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شریف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6828 4466 51 98+

آدرس ایمیل

sharifzade@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهروود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد راه حل محور با مراقبت های روتین بارداری بر ترجیح زایمان طبیعی در زنان انتخاب کننده زایمان سزارین بر اساس مدل فرایند توسعه یافته موازی (EPPM)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره مامایی بر ترجیح زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بارداری اول بودن، داشتن سن 18 تا 35 سال، سن بارداری هفته 22 تا 30 در ابتدای مطالعه، سالم و طبیعی بودن جنین در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042425480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

زایمان سزارین بدون اندیکاسیون
کد ICD-10
082
توصیف کد ICD-10
cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی ترجیح زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مدل فرایند توسعه یافته موازی (EPPM)

2

شرح متغیر پیامد
قصد رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مدل فرایند توسعه یافته موازی (EPPM)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تجربه و انتظار زایمان طبیعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد تجربه و انتظار زایمان طبیعی Wijma

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول، در جلسات مشاوره راه حل محور (6 جلسه 45 تا 60 دقیقه‌ای) شرکت می‌کنند
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت‌های روتین دوران بارداری مرکز
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت شهری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

بررسی‌های سونوگرافیک سه ماهه اول (نداشتن هرگونه ناهنجاری جنینی، طبیعی بودن محل جفت، طبیعی بودن طول سرویکس)، نداشتن موانع آشکار و قابل تشخیص جهت انجام زایمان طبیعی در موقع نمونه‌گیری، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، حاملگی تک‌قلو، داشتن شاخص توده بدنی طبیعی، نداشتن سابقه روان‌درمانی یا بیماری روانی، عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل، تک‌همسر بودن، نداشتن سقط مکرر و سابقه ناباروری، ترجیح زایمان سزارین در ابتدای مطالعه. معیارهای خروج: غیبت بیش از دو جلسه، نقل مکان و در دسترس نبودن مادران باردار و ختم بارداری به هر علتی قبل از اتمام جلسات مشاوره، به وجود آمدن هرگونه اندیکاسیون زایمان سزارین.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود شاهرود سمنان ایران 3614773955

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1394/12/06, 2016-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نام کامل فرد مسوول

معصومه شریف زاده

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود شاهرود سمنان ایران 3614773955

شهر

شاهرود

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهرا متقی

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

zhmrtaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود. شاهرود سمنان ایران 3614773955

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه شریف زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

sharifzade@shmu.ac.irmsharifzade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه شریف زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود شاهرود سمنان ایران 3614773955

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

ایمیل

msharifzade@yahoo.com sharifzade@shmu.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی