پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره فردی توسط ماما برترس از زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر برنامه مشاوره فردی بر ترس از زایمان زنان نخست زا انجام خواهد شد. طراحی: کارازمایی بالینی برروی 96 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد نحوه انجام: نمونه گیری به روش چند مرحله ای انجام خواهد شد. بدین صورت که ازبین 5 مرکز بهداشتی-درمانی سطح شهر مشهد به طور تصادفی با استفاده از قرعه کشی در پاکت های در بسته مرکز بهداشت یک انتخاب شد. از لیست مراکز موجود در مرکز بهداشت یک ،چهار مرکز به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شد و سپس در مرحله بعدبه طور تصادفی و قرعه کشی در پاکت های دربسته دومرکز به گروه مداخله و دو مرکز به گروه کنترل اختصاص می یابد . نمونه گیری به صورت آسان انجام می گیرد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : ایرانی بودن، سن 35-18 سال ،بارداری اول، کسب نمره ترس بین 84-38 از پرسشنامه ترس ویجیما نسخه Aمی باشد. مداخلات: درگروه مداخله: مشاوره طی سه جلسه 60-45 دقیقه ای هر دو هفته یکبار د ر هفته های (30-28و32-30و34-32)انجام می شود. گروه کنترل: مراقبت های معمول مرکز بهداشت انجام می شود. پرسشنامه ها درابتدای مطالعه و در هفته36-34 در هردو گروه ترس از زایمان مجددا سنجیده و مقایسه خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042827653N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۱۲, 02-09-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۲, 2016-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه اندرون

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3501 2534

آدرس ایمیل

androunn931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۲, 2016-03-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۲, 2017-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره فردی توسط ماما برترس از زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره فردی بر کاهش ترس از زایمان زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

" معیارهای ورود دربدو پژوهش": ایرانی باشد، سن مادر 18 تا 35 سال باشد؛ ساکن شهر مشهد باشد؛ تمایل به شرکت در این پژوهش را داشته باشد؛ خود یا کسانی که با او زندگی می کنند شماره تلفن جهت تماس داشته باشند؛ سن بارداری بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی دقیق و قابل اعتماد یا سونوگرافی نیمه اول بارداری بین 26 تا 28هفته باشد؛ بارداری تک قلو باشد؛حداقل سواد پنجم ابتدایی را داشته باشد؛ حاملگی کم خطر باشد؛ کسب نمره ترس بین 84-38 از پرسشنامه ترس ویجیما نسخه A. "معیارهای خروج بدو پژوهش" : سابقه و یا ابتلای فعلی به بیماری طبی 1 داشته باشد؛ سابقه و یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی2 داشته باشد؛ مادر از داروهای خاص موثر بر روان استفاده کند؛ سوء مصرف مواد و اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روان گردان و محرک و نوشیدن مشروبات الکلی داشته باشد؛ حوادث ناگوار

و استرس زا طی 6 ماه قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد؛ سابقه نازایی داشته باشد؛ کسب نمره افسردگی بالای 29از پرسشنامه افسردگی بک ویا مواردی که نیاز به ارجاع به روانپزشک وجود داشته باشد؛ کسب نمره اضطراب بالای 29از پرسشنامه اضطراب بک ویا مواردی که نیاز به ارجاع به روانپزشک وجود داشته باشد؛اختلالات گفتاری و شنوایی یا لهجه ای که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر باشد داشته باشد؛زنانی که در سونو گرافی سه ماهه اول بارداری ناهنجاری های واضح جنینی دارند؛ کسب نمره ترس بالای 85از پرسشنامه ترس ویجیما ویا مواردی که نیاز به ارجاع به روانپزشک وجود داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه - دانشگاه علومپزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس

کد ICD-10

F40.2

توصیف کد ICD-10

Phobias restricted to highly specific situations such as proximity to particular animals, heights, thunder, darkness, flying, closed spaces, urinating or defecating in public toilets, eating certain foods, dentistry, or the sight of blood or injury. Thoug

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای هفته 30- 28بارداری و سپس هفته 36-34 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان ویجیما نسخهA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 30-28 و 36-34بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

2

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به زایمان طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 30-28 و 36-34بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

3

شرح متغیر پیامد

تعارض تصمیم گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 30-28 و 36-34بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

4

شرح متغیر پیامد

خودکارامدی زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 30-28 و 36-34بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

5

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 30-28 و 36-34بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

6

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 30-28 و 36-34بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

7

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 30-28 و 36-34بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله علاوه بر دریافت خدمات معمول مراکز بهداشتی درمانی، مشاوره فردي ،بصورت چهره به چهره براساس محتوي مدل مشاوره توسط پژوهشگرطی3جلسه (60 -45)دقیقه ای هر دو هفته بر اساس روزهای مراجعه مادر به مراکز بهداشتی-درماني در هفته های (30-28،32-34،30-32) صورت خواهد گرفت. سپس در (هفته 36-34بارداری) مجددا پرسشنامه ها در دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های معمول مرکز بهداشتی-درمانی را دریافت می کنند. سپس در (هفته 36-34بارداری) مجددا پرسشنامه ها در دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت دانش آموز
نام کامل فرد مسوول
خانم مرادی
آدرس خیابان
بلواروکیل آباد -خیابان دانش اموز
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت نجفی
نام کامل فرد مسوول
خانم بخشی
آدرس خیابان
بلوار پیروزی،پیروزی18 ،خاقانی 4
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
رضاشهر
نام کامل فرد مسوول
خانم توکل
آدرس خیابان
خیابان رضاشهر-خیابان خاقانی-خاقانی 10
شهر
مشهد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آب و برق
نام کامل فرد مسوول
خانم رمضانی
آدرس خیابان
بلواروکیل اباد-بلوار هفت تیر-خیابان ویلا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه,دانشگاه علوم پزشکی مشهد, معاونت پژوهشی و فناوری 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
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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

نفیسه اندرون

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکتری، دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3501 2534

فکس

ایمیل

androunn931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

kordim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه اندرون

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3501 2534

فکس

ایمیل

androunn931@mums.ac.ir

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