

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مشاوره فردی توسط ماما بر ترس از زایمان زنان نخست را

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر برنامه مشاوره فردی بر ترس از زایمان زنان نخست را انجام خواهد شد. طراحی: کارآزمایی بالینی بر روی 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 از بین 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 بعدیه طور تصادفی و قرعه کشی در پاکت های در بسته دوم مرکز 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 18-35 سال، بارداری اول، کسب نمره ترس بین 38-84 از پرسشنامه ترس و بیجما نسخه A می باشد. مداخلات: در گروه مداخله: مشاوره طی سه جلسه 45-60 دقیقه ای هر دو هفته یکبار در هفته های (30-28 و 32-30 و 34-32) انجام می شود. گروه کنترل: مراقبت های معمول مرکز بهداشت انجام می شود. پرسشنامه ها در ابتدای مطالعه و در هفته 34-36 در هر دو گروه ترس از زایمان مجدداً سنجیده و مقایسه خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: ترس از زایمان

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

2016-03-02, 1394/12/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, 1395/10/12

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 بر ترس از زایمان زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره فردی بر کاهش ترس از زایمان زنان نخست را

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

"معیارهای ورود در بدو 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 28 هفته باشد؛ بارداری تک قلو باشد؛ حداقل سواد پنجم ابتدایی را داشته باشد؛ حاملگی کم خطر باشد؛ کسب نمره ترس بین 38-84 از پرسشنامه ترس و بیجما نسخه A. "معیارهای خروج بدو پژوهش": سابقه و یا ابتلای فعلی به بیماری طبی 1 داشته باشد؛ سابقه و یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی 2 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016042827653N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/12, 02-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/12, 2016-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه اندرون

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری مامایی

کشور

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. Though

و استرس را طی 6 ماه قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد؛ سابقه نازایی داشته باشد؛ کسب نمره افسردگی بالای 29 از پرسشنامه افسردگی بک ویا مواردی که نیاز به ارجاع به روانپزشک وجود داشته باشد؛ کسب نمره اضطراب بالای 29 از 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 85 از پرسشنامه ترس و بیجما ویا مواردی که نیاز به ارجاع به روانپزشک وجود داشته باشد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان و بیجما نسخه A

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 30-28 و 36-34 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش

2

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به زایمان طبیعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 30-28 و 36-34 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش

3

شرح متغیر پیامد

تعارض تصمیم گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 30-28 و 36-34 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 30-28 و 36-34 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش

5

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 30-28 و 36-34 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/12, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.720

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس

کد ICD-10

F40.2

توصیف کد ICD-10

6**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 28-30 و 34-36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

7**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 28-30 و 34-36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله علاوه بر دریافت خدمات معمول مراکز بهداشتی درمانی، مشاوره فردی، بصورت چهره به چهره براساس محتوای مدل مشاوره توسط پژوهشگر طی 3 جلسه (60-45) دقیقه ای هر دو هفته بر اساس روزهای مراجعه مادر به مراکز بهداشتی-درمانی در هفته های (30-32، 34-28، 36-34) صورت خواهد گرفت. سپس در (هفته 34-36 بارداری) 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 34-36 بارداری) 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 آموز

شهر

مشهد

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت نجفی
نام کامل فرد مسوول
خانم بخشی
آدرس خیابان
بلوار پیروزی، پیروزی 18، 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 رمضان

آدرس خیابان

بلواروکیل آباد-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 تفقیدی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نقیسه اندرون

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکتری، دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2534 3501 51 98+

فکس

ایمیل

androurn931@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

1511 3859 51 98+

فکس

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نقیسه 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

2534 3501 51 98+

فکس

ایمیل

androurn931@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