

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر مشاوره زوجین بر اساس رویکرد حل مساله بر ترس از زایمان، خودکارآمدی و انتخاب نوع زایمان زنان نخست باردار متقاضی سزارین انتخابی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

جامعه پژوهش شامل کلیه زوجین متقاضی سزارین انتخابی مراجعه کننده به مطب های خصوصی شهرستان زنجان خواهند بود. با انجام هماهنگی های لازم با معاونت پژوهشی و پزشکان متخصص زنان و جلب همکاری ایشان، لیستی از شماره تلفن زنان باردار متقاضی سزارین واجد شرایط ورود به مطالعه، از مطب های خصوصی جمع آوری خواهد شد. از این لیست، به تعداد حجم نمونه زنان به صورت آسان و در دسترس انتخاب می شوند و محقق با این زنان تماس خواهد گرفت و رضایت آنها را برای شرکت در مطالعه جلب خواهد کرد. سپس تمام زنان واجد شرایط که تمایل به شرکت در مطالعه دارند به صورت بلوکه بندی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مداخله، مشاوره ای مبتنی بر حل مساله با زوجین می باشد که در 3 جلسه بصورت هفته ای یکبار انجام خواهد شد. از جزوه های آموزشی، عضویت در کانال تلگرامی آشنایی با زایمان، ارسال پیامک های مرتبط با موضوع مشاوره برای زوجین جهت جلب مشارکت در مطالعه استفاده خواهد شد. ابزار مطالعه شامل پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، آگاهی، نگرش، انتخاب نوع زایمان، ترس از زایمان و یچما و خود کارآمدی زایمان لوبی می باشند. تمامی پرسشنامه ها توسط مادران و پرسشنامه آگاهی و نگرش توسط همسران نیز به صورت خود گزارش دهی در بدو ورود به مطالعه و یک ماه پس از پایان مداخله در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد. نوع زایمان از طریق تلفن پس از زایمان پیگیری خواهد شد. پیامدهای این مطالعه از طریق آزمونهای پارامتریک یا در صورت لزوم نان پارامتریک در دو گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهند شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رقیه خرقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8144 3314 24 98+

#### آدرس ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره زوجین بر اساس رویکرد حل مساله بر ترس از زایمان، خودکارآمدی و انتخاب نوع زایمان زنان نخست باردار متقاضی سزارین انتخابی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره زوجین بر اساس رویکرد حل مساله بر ترس از زایمان، خودکارآمدی و انتخاب نوع زایمان زنان نخست باردار متقاضی سزارین انتخابی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نخست باردار بودن؛ عدم سابقه نازایی بر اساس گفته مادر؛ حاملگی تک قلو؛ بارداری 28 تا 32 هفته بر اساس

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060828352N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

اولین روز آخرین قاعدگی مادر یا سونوگرافی زیر 12 هفته؛ نداشتن هیچ گونه عارضه مامایی (مسمومیت حاملگی، دیابت بارداری، جفت سر راهی و غیره) در بارداری فعلی بر اساس گفته مادر؛ عدم استفاده همزمان از کلاسه‌های مشاوره؛ عدم وجود اندیکاسیونی جهت سزارین؛ عدم وجود سابقه ابتلا به بیماری زمینه‌ای جسمی و روانی زوجین (فشار خون بالا، دیابت مصرف داروهای اعصاب و روان، سابقه بستری در بیمارستان به علل ذکر شده) بر اساس گفته مادر؛ رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: بروز هر گونه عارضه‌ی غیر طبیعی قبل از شروع لیبر که مانع از انجام زایمان طبیعی شود، مانند بروز خونریزی و دکولمان (جداشدن زود رس جفت از دیواره رحم)؛ تغییر محل زندگی و عدم امکان دسترسی؛ عدم شرکت در حداقل یکی از جلسات مشاوره؛ عدم رضایت جهت ادامه مشارکت در مطالعه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوکه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### آدرس خیابان

ضلع شمالی بلوار آزادی

#### شهر

زنجان

#### کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۱۹, 2016-07-09

#### کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1395.103

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سزارین انتخابی

#### کد ICD-10

082.0

#### توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

#### 2

#### شرح

زایمان طبیعی خودبخودی

#### کد ICD-10

080.0

#### توصیف کد ICD-10

cases with minimal or no assistance, with or without

episiotomy delivery in a completely normal case

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و یک ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی لویی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و یک ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجما

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

انتخاب نوع زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و یک ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتخاب نوع زایمان

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از طریق تلفن

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

آگاهی نسبت به زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و یک ماه پس از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه آگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بدو ورود به مطالعه و یک ماه پس از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه نگرش نسبت به زایمان

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مشاوره ای مبتنی بر حل مسئله با زوجین می باشد که در 3 جلسه بصورت هفته ای یکبار انجام خواهد شد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بهمن زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا احمدی  
آدرس خیابان  
پونک  
شهر  
زنجان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا شغلی  
آدرس خیابان  
ضلع شمالی بلوار آزادی  
شهر  
زنجان  
ردیف بودجه  
Thesis  
کد بودجه  
A-11-980-3

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
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 زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

لیلا احمدی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بهارستان بهار 2 پلاک 85

#### شهر

زنجان

#### کد پستی

#### تلفن

2279 3377 24 98+

#### فکس

#### ایمیل

ahmadileila5@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه خرقانی

#### موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

زنجان

#### کد پستی

4515789589

#### تلفن

8319 3314 24 98+

#### فکس

8319 3314 24 98+

#### ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه خرقانی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری/استاد راهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

4515789589

تلفن

8319 3314 24 98+

فکس

8319 3314 24 98+

ایمیل

r.kharaghani@zums.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