

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر آگاهی، نگرش و تصمیم گیری زنان باردار در مورد نوع زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر مشاوره گروهی بر آگاهی، نگرش و تصمیم گیری زنان باردار در مورد نوع زایمان می باشد. این مطالعه تجربی بر روی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر ساری انجام خواهد شد. مادران نخست زای 24 تا 32 هفته ای که تمایل به سزارین دارند یا در مورد نوع زایمان مردد هستند، اندیکاسیونی برای سزارین ندارند و در کلاسهای آمادگی برای زایمان شرکت نمی کنند وارد مطالعه می شوند. در ابتدا حجم نمونه با حدود اطمینان 95 درصد و توان 80 درصد در هر گروه 28 نفر تخمین زده شد. با در نظر گرفتن احتمال 20 درصد ریزش در نهایت 35 نفر برای هر گروه محاسبه گردید. پس از اخذ رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان با تخصیص تصادفی ساده بوسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، مشاوره با رویکرد شناختی در 3 گروه شامل 11-12 زن برای 8 جلسه، هر جلسه 90 دقیقه، برگزار خواهد شد. گروه کنترل تنها آموزش متداول مادران باردار در مورد روشهای زایمانی را طبق دستورالعمل های خدمات مامایی و مراقبتهای مادران وزارت بهداشت ایران دریافت خواهند کرد. کور سازی در این مطالعه انجام نمی شود. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه آگاهی، نگرش و تصمیم برای نوع زایمان در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله و آموزش تکمیل می شوند. برای سوالات آگاهی به هر پاسخ درست 1 امتیاز تعلق می گیرد. نمره گذاری سوالات نگرش بر اساس مقیاس لیکرت 5 تایی می باشد. آگاهی و نگرش بعنوان پیامدهای اولیه و تصمیم در مورد نوع زایمان بعنوان پیامد ثانویه بین دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان احمدشیروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7345 1226 15 98+

آدرس ایمیل

mashirvani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07-19, 04/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09-16, 06/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر آگاهی، نگرش و تصمیم گیری زنان باردار در مورد نوع زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره بر آگاهی، نگرش و تصمیم زنان باردار در مورد نوع زایمان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار نخست زای 24-32 هفته؛ دارای حداقل تحصیلات اول دبیرستان؛ حاملگی خواسته؛ بدون سوابق نازایی؛ عدم محدودیت برای زایمان طبیعی؛ تمایل به انجام زایمان سزارین یا تردید در مورد نوع زایمان؛ عدم شرکت در کلاسهای آمادگی برای زایمان؛ عدم اندیکاسیون های انجام سزارین از جمله چند قلوئی؛ تنگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608032792N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04-09-2016, 06/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09-04, 06/14

unspecified reasons

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی مادران در مورد روشهای زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی

2

شرح متغیر پیامد

نگرش مادران در مورد روشهای زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تصمیم‌گیری مادران در مورد نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی تصمیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مشاوره گروهی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

آموزش متداول مادران باردار در مورد روشهای زایمانی طبق

دستورالعمل‌های وزارت بهداشت ایران برای خدمات مامایی و

مراقبتهای مادران

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی ساری

نام کامل فرد مسوول

نسترن باقریان

آدرس خیابان

لگن؛ گزارش سونوگرافی مبنی بر اختلال حجم مایع آمنیوتیک؛ دیسترس جنین و ماکروزومی شرایط خروج از مطالعه: زایمان زودرس؛ تاخیر رشد داخل رحمی؛ پارگی پرده آمنیون؛ هر عامل مامایی و غیر مامایی که انجام سزارین را ایجاب کند؛ انصراف از ادامه شرکت در مطالعه و تصمیم‌گیری برای شرکت در کلاسهای آمادگی برای زایمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/03/24, 2016-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.1952

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تصمیم‌گیری

کد ICD-10

Z53.1, Z53

توصیف کد ICD-10

Procedure not carried out because of patient's decision for reasons of belief and group pressure, Procedure not carried out because of patient's decision for other and

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرجان احمد شیروانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

MAShivani@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرجان احمد شیروانی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

MAShivani@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرجان احمد شیروانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

MAShivani@mazums.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