

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر برنامه آموزشی- روانی گروهی بر شدت ترس از زایمان و رضایت از زایمان در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

چکیده

ترس شدید از زایمان مهمترین علت انجام سزارین انتخابی و اورژانسی است و می تواند تجربه ناخوشایندی را برای زنان فراهم کند. هدف از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه آموزشی- روانی گروهی بر شدت ترس از زایمان و رضایت از زایمان در زنان نخست باردار می باشد. معیارهای ورود به پژوهش شامل: بارداری تک قلو، بدون سابقه بیماری زمینه ای و نمره ترس از زایمان 66 و بالاتر و معیارهای خروج از پژوهش شامل: مرده زایی، عدم تمایل زنان باردار به ادامه مطالعه و بیماری روانی شناخته شده. این مطالعه کارآزمایی بالینی با 122 زن نخست باردار است. ترس از زایمان با استفاده از پرسشنامه انتظار زایمان ویجیما و رضایت از زایمان با استفاده از پرسشنامه رضایتمندی از زایمان مک کی بررسی خواهد شد. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. هر گروه شامل 61 نفر است. گروه مورد تحت سه جلسه برنامه آموزش روانی و گروه شاهد تحت مراقبت های روتین بارداری قرار می گیرند. 4-6 هفته پس از زایمان پرسشنامه انتظار زایمان ویجیما و رضایتمندی از زایمان مک کی در زنان شرکت کننده در مطالعه تکمیل می شود و نتایج با یکدیگر مقایسه می شود. پیامد اولیه در این مطالعه کاهش ترس از زایمان و افزایش میزان رضایت از زایمان در زنان نخست زای گروه مورد با توجه به نمره حاصل از پرسشنامه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071135008N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2017، 1396/05/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/24، 2017-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 4701 51 98+

آدرس ایمیل

m.bakhshi@iauu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/25، 2016-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/20، 2017-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی- روانی گروهی بر شدت ترس از زایمان و رضایت از زایمان در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه آموزشی روانی گروهی بر شدت ترس از زایمان و رضایت از زایمان در زنان نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه؛ زنان نخست باردار 14-28 هفته؛ سن 18-35 سال؛ بارداری تک قلو؛ بدون سابقه بیماری زمینه ای؛ بدون سابقه نازایی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ نمره ترس از زایمان 66 یا بالاتر. و معیارهای خروج شامل: ناهنجاری مادرزادی با استفاده از سونوگرافی؛ سقط؛ مرده زایی؛ عدم تمایل زنان باردار به ادامه مطالعه؛ بیماری روانی شناخته شده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

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

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده به وسیله

کامپیوتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده قوچان ، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

شهر

قوچان

کد پستی

9479176135

تاریخ تایید

1394/10/14, 2016-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.IAUQ.REC.1394.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders A group of disorders in which anxiety is evoked only, or predominantly, in certain well-defined situations that are not currently dangerous. As a result these situations are characteristically avoided or endured with dread. The pa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتظار زایمان وچیمما

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایتمندی از زایمان مک کی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عزت نفس روزنبرگ

3

شرح متغیر پیامد

سازگاری با نقش مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری با نقش مادری و نگرش مادر پس از زایمان

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

5

شرح متغیر پیامد

شایستگی نقش مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله سه جلسه برنامه آموزش روانی زایمان را دریافت می‌کند. نوع مداخله برنامه آموزش روانی بر اساس خودکارآمدی آموخته شده روستبامس است. جلسات درمان سه جلسه ی 90 دقیقه است و هر جلسه دارای ساختار مشخصی می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت احمدی

نام کامل فرد مسوول

محدثه بخشی

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی، چهارراه ابوطالب

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

محدثه بخشی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، رسالت 45

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

محدثه بخشی

آدرس خیابان

بلوار طبرسی، چهارراه گاز

شهر

مشهد

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت وحدت 2

نام کامل فرد مسوول

محدثه بخشی

آدرس خیابان

بلوار وحدت، وحدت 2

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدی ثانی

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده قوچان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان، معاونت

پژوهشی و فناوری

شهر

قوچان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

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 آزاد اسلامی واحد قوچان

نام کامل فرد مسوول

محدثه بخشی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی / مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده قوچان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان، گروه

مامایی

شهر

قوچان

کد پستی

9479176135

تلفن

1144 4701 51 98+

فکس

ایمیل

m.bakhshi@iauq.ac.ir; bakhshi.t@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.iauq.ac.ir

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

نام کامل فرد مسوول

محدثه بخشی

موقعیت شغلی

کارشنارش ارشد مامایی/ مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده قوچان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان ، گروه

مامایی

شهر

قوچان

کد پستی

9479176135

تلفن

1208 4701 51 98+

فکس

ایمیل

m.bakhshi@iauq.ac.ir; bakhshi.t@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.iauq.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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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 و مامایی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

kordim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس