پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزش زایمان طبیعی بر ترس از زایمان طبیعی و تمایل به سزارین در بارداری و بعد از زایمان در مادران باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه آموزش زایمان طبیعی بر ترس از زایمان طبیعی و تمایل به سزارین در بارداری و بعد از زایمان در مادران باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر سبزوار در سال 1396

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 174 زن باردار بالای 20 هفته مراجعه کننده به مراکز و پایگاه های سلامت شهر سبزوار انجام می شود. نمونه گیری بصورت آسان و نمونه ها با تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون (87 نفر) و کنترل (87 نفر) قرار می گیرند. داده ها از طریق برگه مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه های روا و پایا شده ترس از زایمان ویجما ورژن A؛ قبل، بعد از مداخله و 14 روز پس از زایمان جمع آوری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری بصورت آسان و تخصیص نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل در مراکز و پایگاه های سلامت شهر سبزوار انجام می گیرد. در این مطالعه فرد مسئول تجزیه و تحلیل اطلاعات از تخصیص افراد به گروه ها آگاه نیست (کور شده است)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بارداری 20-24، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن، بارداری اول یا دوم، ارزیابی زایمان به عنوان اتفاق ترسناک (نمره 3 یا بیشتر از 5 نمره در مقیاس لیکرت)، محدوده سني 35-18، حاملگي منفرد معیار عدم ورود: بیماري مزمن مانند بیماري هاي قلبي، فشار خون بالا، دیابت، سابقه سقط و سزارین، خون ریزي، جفت سرراهي، استفاده از داروي خاص و حاملگي خواسته، ابتلا به بیماریهای روانی در طی سال اخیر، اعتیاد به مواد مخدر و سیگار

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله برنامه آموزشی به صورت هشت جلسه نود دقیقه ای با شروع از هفته 20 تا هفته 24 بارداری اجرا می شود. هر جلسه متشکل از دو بخش می باشد؛ بخش آموزشی (45 دقیقه) و بخش تمرینات عملی (45 دقیقه). در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. مراقبت و آموزش به صورت فردی و روتین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان؛ تمایل به سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170827035934N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۶ ,05-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۶ ,05-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 2018-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرآبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4466 9189

آدرس ایمیل

maryammehrabady@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 2018-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۴, 2018-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزش زایمان طبیعی بر ترس از زایمان طبیعی و تمایل به سزارین در بارداری و بعد از زایمان در مادران باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اجرای برنامه آموزش زایمان طبیعی بر ترس از زایمان طبیعی و تمایل به سزارین در بارداری و بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 20-24 تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن بارداری اول یا دوم ارزیابی زایمان به عنوان اتفاق ترسناک (نمره 3 یا بیشتر از 5 نمره در مقیاس لیکرت) محدوده سني 35-18 حاملگي منفرد حاملگي خواسته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماري مزمن مانند بيماري هاي قلبي، فشار خون بالا، ديابت سابقه سقط و سزارين خون ريزي جفت سرراهي استفاده از داروي خاص ابتلا به بیماریهای روانی در طی سال اخیر اعتیاد به مواد مخدر و سیگار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **174**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر روی دو کارت هم شکل اعداد 1 (آزمون) و 2 (کنترل) نوشته، سپس از یک همکار درخواست می شود که از میان دو کارت، یک کارت را انتخاب نماید. 10 نفر اول مراجعین، در گروهی قرار می گیرند که کد گروه برروی کارت مشخص گردیده، سپس شماره ی دومین کارت به گروه 10 نفره بعدی اختصاص می یابد. تا اتمام نمونه گیری، مادران به ترتیب ورود به مطالعه، در هر يك از گروههای 10 نفره که ترتیب آنها در قرعه کشی اولیه مشخص گردیده، قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد مسئول تجزیه و تحلیل اطلاعات از تخصیص افراد به گروه ها آگاه نیست (کور شده است)

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، بالاتر ازمزار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

F40.8

توصیف کد ICD-10

Other phobic anxiety disorder

2

شرح

تمایل به سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، 14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجما ورژن A

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، 14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتخاب نوع زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه آموزشی به صورت هشت جلسه نود دقیقه ای با شروع از هفته 20 تا هفته 24 بارداری اجرا می شود. هر جلسه متشکل از دو بخش می باشد؛ بخش آموزشی (45 دقیقه) و بخش تمرینات عملی (45 دقیقه)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های معمول مرکز بهداشتی-درمانی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز و پایگاه های سلامت شهر سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرآبادی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان، کوچه فرهنگیان 10، پلاک 30، واحد یک
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618745111
تلفن
+98 51 4466 9189
ایمیل
maryammehrabady@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
Dr Fereshteh Ghorat
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، بالاتر ازمزار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرآبادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان، فرهنگیان 10، واحد یک، پلاک 30
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618745111
تلفن
+98 51 4466 9189
ایمیل
maryam.mehrabady@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فروغ السادات مرتضوی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، بالاتر ازمزار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
ایمیل
frmortazavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرآبادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان، فرهنگیان 10، واحد یک، پلاک 30
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618745111
تلفن
+98 51 4466 9189
ایمیل
maryam.mehrabady@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نمونه گیری این مطالعه قبل از دیماه 97 به پایان می رسد. اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد