

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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 از مطالعه

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 و یجما 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 سنی 18-35، حاملگی منفرد معیار عدم ورود: بیماری مزمن مانند بیماری های قلبی، فشار خون بالا، دیابت، سابقه سقط و سزارین، خون ریزی، جفت سرراهی، استفاده از داروی خاص و حاملگی خواسته، ابتلا به بیماری های روانی در طی سال اخیر، اعتیاد به مواد مخدر و سیگار

گروه های 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: 05-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2018-01-04, ۱۳۹۶/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-04, ۱۳۹۷/۰۳/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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 سنی 18-35 حاملگی منفرد حاملگی خواسته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن مانند بیماری های قلبی، فشار خون بالا، دیابت سابقه سقط و سزارین خون ریزی جفت سرراهی استفاده از داروی خاص ایلتا به بیمارهای روانی در طی سال اخیر اعتیاد به مواد مخدر و سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 174

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بر روی 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 گروه های 10 نفره که ترتیب آنها در قرعه کشی اولیه مشخص گردیده، قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

2018-01-03, 1396/10/13

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.116

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجا و رزن A

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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

9189 4466 51 98+

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 از مزار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1300 4401 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

9189 4466 51 98+

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 از مزار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618745111
تلفن
9189 4466 51 98+
ایمیل
maryam.mehrabady@yahoo.com

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نمونه‌گیری این مطالعه قبل از دیماه 97 به پایان می‌رسد. 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)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز 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