پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر ترس از زایمان و ترجیح نوع زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیک بر روی ترس از زایمان وترجیح نوع زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل،دو سویه کور،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
برای گروه مداخله 5 جلسه مشاوره درمرکز خدمات جامع سلامت شهری شهرستان مشهد انجام می شود.جهت کورسازی نه آنالیزکننده و نه شرکت کننده گان از گروهی که به آن تعلق دارند آگاهی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:شرکت در کلاسهای آمادگی زایمان، حاملگی تک قلو ، بارداری کم خطر، نمره ترس از زایمان بالاتر از 28، سن حاملگی 22 تا 24هفته.تمایل به شرکت در مطالعه .شرایط عدم ورود: عدم اعتیاد به مواد مخدر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به صورت هفتگی و در 5 جلسه مشاوره دریافت خواهند کرد .گروه کنترل آموزشهای معمول در کلاسهای آمادگی زایمان را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه ترس از زایمان می باشد که قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله سنجیده می شود . پیامد ثانویه ترجیح نوع زایمان می باشد که بعد از مداخله سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180131038579N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,2018-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا قاسم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3603 3219
آدرس ایمیل
zahraghasempour1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر ترس از زایمان و ترجیح نوع زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر ترس از زایمان و ترجیح نوع زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی سخن گفتن به زبان فارسی شرکت درکلاسهای آمادگی زایمان حاملگی تک قلو داشتن بارداری کم خطر نمره ترس از زایمان بالاتر از 28 عدم سابقه اختلالات روانی ومصرف داروهای روان گردان سن حاملگی 22 تا 24هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوءمصرف مواد مخدر عدم رضایت مادر باردار جهت همکاری در مطالعه
سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی،نرم افزار آماری
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی نه آنالیزگر و نه شرکت کنندگان از گروهی که فرد به آن تعلق دارد مطلع نیستند.برای کورسازی گروه مداخله و کنترل هر دو در کلاسهای آمادگی زایمان شرکت می کنند اما افراد گروه مداخله آموزش اضافه ای دریافت می کنند.
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
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود،میدان هفتم تیر-دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تاریخ تایید
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1396.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتاردرمانی دیالکتیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
ترجیح نوع زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از زایمان در پرسشنامه نگرش زایمان هارمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه دوم(22تا 24 هفته) و سه ماهه سوم بارداری(32تا 36 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش زایمان هارمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترجیح نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه سوم بارداری(32 تا 36 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترجیح نوع زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهری
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسم پور
آدرس خیابان
مشهد، خیابان سناباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185684538
تلفن
+98 51 3841 5001
ایمیل
zahraghasempour1367@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود،میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
info@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسم پور
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد،بلوار فلاحی،بهورز 3/6،پلاک 87
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9461933686
تلفن
+98 51 3603 3219
ایمیل
zahraghasempour1367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد ،بلوار فلاحی ،بهورز3/6،پلاک87
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9461933686
تلفن
+98 51 3603 3219
ایمیل
zahraghasempour1367@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسم پور
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد،بلوار فلاحی،بهورز3/6،پلاک 87
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9461933686
تلفن
+98 51 3603 3219
ایمیل
zahraghasempour1367@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست