

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیک بر روی ترس از زایمان و ترجیح نوع زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله 5 جلسه مشاوره در مرکز 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 24 هفته. تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: عدم اعتیاد به مواد مخدر

گروه های 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: 30-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فاسم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3603 3219

آدرس ایمیل

zahraghasempour1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی سخن گفتن به زبان فارسی شرکت در کلاسهای آمادگی زایمان

حاملگی تک قلو داشتن بارداری کم خطر نمره ترس از زایمان بالاتر از

28 عدم سابقه اختلالات روانی و مصرف داروهای روان گردان سن

حاملگی 22 تا 24 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد مخدر عدم رضایت مادر باردار جهت همکاری در

مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1396/12/15, 2018-03-06

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 (22 تا 24 هفته) و سه ماهه سوم بارداری (32 تا 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

مصادق 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

5001 3841 51 98+

ایمیل

zahraghasempour1367@gmail.com

آدرس صفحه وب

تلفن
3219 3603 51 98+
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، بهورز 3/6، پلاک 87
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9461933686
تلفن
3219 3603 51 98+
ایمیل
zahraghasempour1367@gmail.com

فرد مسوول به روز 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، بهورز 3/6، پلاک 87
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9461933686
تلفن
3219 3603 51 98+
ایمیل
zahraghasempour1367@gmail.com

برنامه انتشار

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

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
5054 3239 23 98+
فکس
5009 3239 23 98+
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
کشور
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

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

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