

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش به روش همتا در مادران باردار بر میزان ترس از درد و زایمان طبیعی

۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش به روش همتا در زنان باردار بر میزان ترس از درد و زایمان طبیعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروههای موازی، یک سوپه کر، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش مادران در مراکز سلامت انجام شده، در گروه مداخله آموزشها توسط مادران همتای آموزش دیده انجام شده، مادران از اینکه در کدام گروه قرار رفته اند اطلاعی نداشتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- تمایل به همکاری - سواد خواندن و نوشتن فارسی - محدوده سنی 18 تا 35 سال - سن حاملگی 24-34 هفته - نخست زای بودن - بارداری تک قلو - نداشتن بیماری جسمی، روانی - امکان برقراری تماس تلفتی مستقیم با مادر باردار - عدم شرکت یا شرکت ناقص در جلسات آموزشی گروه همتا - بروز هرگونه عوارض حاملگی - تجربه بحران های اجتماعی و خانوادگی در زمان مطالعه

گروههای مداخله

بیماران گروه مداخله توسط همتایانی که آموزش دیده بودند، طی چهارجلسه تحت آموزش قرار گرفته، اما بیماران گروه کنترل فقط آموزش های روتین مادران باردار را دریافت نمودند. تمامی بیماران هر دو گروه، آموزشهای روتین را دریافت خواهند نمودند و هیچ بیماری از آموزشهای مربوطه محروم نخواهد نشد. مداخله مورد نظر در این پژوهش آموزش توسط همتایان بوده است.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ترس از زایمان طبیعی؛ کاهش درد زایمان؛ افزایش زایمان طبیعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180320039132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یعقوبی مقدم بیلندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9025 5722 51 98+

آدرس ایمیل

yaghoobi.f@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۲, 2018-03-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش به روش همتا در مادران باردار بر میزان ترس از درد و زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش به روش همتا بر ترس و درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری - داشتن سواد خواندن و نوشتن فارسی محدوده سنی 18 تا 35 سال سن حاملگی 24-34 هفته نخست زای بودن بارداری تک قلو نداشتن بیماری جسمی، روانی به اظهار و مطابق پرونده مادر عدم وجود اندیکاسیون طبی برای سزارین امکان برقراری تماس تلفتی مستقیم با مادر باردار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت یا شرکت ناقص در جلسات آموزشی گروه همتا بروز
هرگونه عوارض حاملگی (نظیر پره اکلامپسی، خون ریزی، دیابت،
مرگ داخل رحمی، زایمان زودرس...) تجربه بحران های اجتماعی و
خانوادگی در زمان مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه اسامی مادران باردار دارای پروند کنترل بارداری در
مراکز سلامت که دارای ویژگیهای شرکت در پژوهش هستند، استخراج و
با استفاده از جدول اعداد تصادفی n تا نمونه انتخاب و سپس در دو
گروه کنترل و مورد به طور تصادفی قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مادران شرکت کننده از اینکه در کدام گروه قرار میگیرند اطلاعی

ندارند

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی -

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

14-05-2018, 1397/02/24

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس و درد زایمان طبیعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان که بپرسشنامه ترس از زایمان ویجیما نسخه A
سنجیده می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجیما نسخه A

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مورد توسط همتا یانی که آموزش دیده
بودند، طی چهار جلسه تحت آموزش قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت شهرستان گناباد

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه یعقوبی

آدرس خیابان

جاده آسیایی-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

f.yaghoobi.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا اسماعیلی

آدرس خیابان
خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی- مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
ایمیل
info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی- مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
roghaiehrahmani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی- مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
3028 5722 51 98+

ایمیل
roghaiehrahmani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی- مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
3028 5722 51 98+

ایمیل
roghaiehrahmani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست