

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر مشاوره فردی بر میزان مشارکت مادران باردار در تصمیم گیری روند درمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره فردی بر میزان مشارکت مادران باردار در تصمیم گیری در روند درمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر مشاوره، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش، کلیه مادران باردار مراجعه کننده به مراکز درمانی و آموزشی کوثر قزوین که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند. ابتدا به روش تصادفی ساده 190 بیمار انتخاب و سپس جهت انتخاب زنان باردار از روش قانون تخصیص تصادفی استفاده می شود. بدین طریق زنان مبتلا، به دو گروه مداخله (گروهی که مشاوره دریافت می کنند) و گروه کنترل (گروهی که مشاوره دریافت نمی کنند) تقسیم می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- مادران باردار با حاملگی 10 تا 36 هفته 2- تمایل به شرکت در پژوهش 3- نداشتن سابقه اختلالات اعصاب و روان (خوداظهاری) معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- مادران باردار نیازمند به اقدامات اورژانسی 2- مادران باردار با شکایت درد زایمان 3- مادران بارداری که هشیار نیستند.

#### گروه های مداخله

زنان باردار به دو گروه مداخله (گروهی که مشاوره دریافت می کنند) و گروه کنترل (گروهی که مشاوره دریافت نمی کنند) تقسیم می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میزان مشارکت در تصمیم گیری مادران باردار در گروه مداخله و کنترل، قبل از مداخله مقایسه میزان مشارکت در تصمیم گیری مادران باردار در گروه مداخله و کنترل، بعد از مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180508039583N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 2018-06-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راشین نصیری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3373 3365 28 98+

##### آدرس ایمیل

r.nasiri@qums.ac.ir

#### 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 تاثیر مشاوره فردی بر میزان مشارکت مادران باردار در تصمیم گیری روند درمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره در تصمیم گیری روند درمان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار با حاملگی 10 تا 36 هفته تمایل به شرکت در پژوهش

نداشتن سابقه اختلالات اعصاب و روان ( خود اظهاری)  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مادران باردار نیازمند به اقدامات اورژانسی مادران باردار با شکایت درد زایمان مادران بارداری که هشیار نیستند

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جهت تعیین گروه‌های مداخله و کنترل از روش قانون تخصیص تصادفی

استفاده می‌شود. بدین معنی که از قبل، برای دو گروه اسامی A و

B در نظر گرفته می‌شود. حروف به تعداد شرکت کنندگان روی تکه

های کاغذ یک شکل و تکرارده نوشته خواهد شد و از طریق قرعه کشی،

افراد بدون جایگزینی کاغذها را بر می‌دارند، سپس توالی ایجاد شده

ثبت خواهد شد. بدین طریق زنان باردارمورد مطالعه به دو گروه

مداخله 95 نفری (گروهی که مشاوره دریافت می‌کنند) و گروه کنترل

95 نفری (گروهی که مشاوره دریافت نمی‌کنند) تقسیم می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

بلوار شهید باهنر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3419759811

**تاریخ تایید**

1397/02/29, 2018-05-19

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1397.042

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بررسی تاثیر مشاوره فردی بر میزان مشارکت

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره مشارکت مادران باردار در پرسشنامه مشارکت در تصمیم‌گیری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری میزان مشارکت مادران باردار در تصمیم‌گیری قبل از شروع

مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مشارکت در تصمیم‌گیری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مادران باردار 10 تا 36 هفته ای که مشاوره دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مادران باردار 10 تا 36 هفته ای که مشاوره دریافت نمی‌کنند ولی در یک جلسه مشاوره در خصوص تغذیه دوران بارداری

(پلاسبو) شرکت می‌کنند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه مرکز آموزشی- درمانی کوثر شهرستان قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه گرشاسبی

**آدرس خیابان**

بیمارستان کوثر، جنب اداره برق، خیابان ولیعصر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34156-13176

**تلفن**

6374 3323 28 98+

**ایمیل**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کد پستی  
3415613176  
تلفن  
6374 3323 28 98+  
ایمیل  
hoskosar@qums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
راشین نصیری  
موقعیت شغلی  
مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
قزوین ، خیابان ملاصدرا ، کوچه رخشان ، پلاک 17 ط 3  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3415835458  
تلفن  
3373 3365 28 98+  
فکس  
ایمیل  
r.nasiri@qums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
راشین نصیری  
موقعیت شغلی  
مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
قزوین ، خیابان ملاصدرا ، کوچه رخشان ، پلاک 17 ط 3  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3415835458  
تلفن  
3373 3365 28 98+  
فکس  
ایمیل  
r.nasiri@qums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
Research Deputy Qazvin University of Medical  
Sciences  
نام کامل فرد مسوول  
محمدعلی سلیمانی  
آدرس خیابان  
قزوین ، بلوار شهید باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
8034 3333 28 98+  
ایمیل  
nursingpublicaffairs@qums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
Research Deputy Qazvin University of Medical Sciences  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
راشین نصیری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بیمارستان کوثر، جنب اداره برق، خیابان ولیعصر، قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین

## 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