پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر 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 تا36 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.
گروه‌های 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: **2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راشین نصیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3365 3373
آدرس ایمیل
r.nasiri@qums.ac.ir

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 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/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران باردار با حاملگی 10 تا36 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
مصداق 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 گروه های مداخله و کنترل از روش قانون تخصیص تصادفی استفاده می شود. بدین معنی که از قبل ، برای دو گروه اسامی Aو Bدر نظر گرفته می شود. حروف به تعداد شرکت کنندگان روی تکه های کاغذ یک شکل و تاکرده نوشته خواهد شد و از طریق قرعه کشی، افراد بدون جایگزینی کاغذها را بر می دارند، سپس توالی ایجاد شده ثبت خواهد شد. بدین طریق زنان باردارمورد مطالعه به دو گروه مداخله 95 نفری(گروهی که مشاوره دریافت می کنند) و گروه کنترل 95 نفری(گروهی که مشاوره دریافت نمی کنند) تقسیم می شوند.
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
2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹
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 درپرسشنامه مشارکت درتصمیم گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان مشارکت مادران بارداردرتصمیم گیری قبل ازشروع مداخله وبلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشارکت در تصمیم گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران باردار 10 تا 36 هفته ای که مشاوره دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مادران باردار 10 تا 36 هفته ای که مشاوره دریافت نمی کنند ولی در یک جلسه مشاوره در خصوص تغذیه دوران بارداری (پلاسبو)شرکت می کنند.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 28 3323 6374
ایمیل

hoskosar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 28 3333 8034
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
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
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3323 6374
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 ط3
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415835458
تلفن
+98 28 3365 3373
فکس
ایمیل
r.nasiri@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 ط3
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415835458
تلفن
+98 28 3365 3373
فکس
ایمیل
r.nasiri@qums.ac.ir

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