

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر آموزش های شناختی - رفتاری بر خودکارآمدی زایمانی و انطباق با نقش مادری و ترس از زایمان در زنان نخست زا

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش های شناختی - رفتاری بر خودکارآمدی زایمانی و انطباق با نقش مادری و ترس از زایمان در زنان نخست زا

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، حجم نمونه 70 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک پری ناتال بیمارستان میلاد انجام خواهد شد. به این صورت که، در هفته های 26-28 بارداری، پرسشنامه ی جمعیت شناختی، پرسشنامه ی سلامت عمومی، پرسشنامه ی نسخه A انتظار/تجربه زایمانی و پرسشنامه ی خودکارآمدی زایمانی از دو گروه مداخله و کنترل جمع آوری می گردد. سپس کلاس های آموزشی از هفته 28 بارداری شروع می شود که مطالب آن منطبق با آموزش های شناختی - رفتاری بوده و طی 8 جلسه 90 دقیقه ای هفته ای یک بار برگزار می شود. در هر جلسه تکالیف خانگی و همچنین تمرینات خاصی برای جلسه بعد داده خواهد شد. در آخرین جلسه ی دوره آموزش های شناختی و رفتاری، پرسشنامه های ترس از زایمان نسخه A و خود کارآمدی زایمانی توسط دو گروه مختلف تکمیل خواهد شد. علاوه بر این، 2 هفته و 8 هفته پس از زایمان پرسش نامه انطباق با نقش مادری و پرسش نامه ترس از زایمان نسخه B تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 18-35ساله، داشتن سواد دیپلم و بالاتر، حاملگی تک قلو، نخست حامله بودن، سن حاملگی 26-28 هفته، کسب نمره 65 و بالاتر ترس از زایمان، کسب نمره 3/5 و کمتر از سلامت عمومی، عدم سابقه ی نازایی

گروه های مداخله

1. در گروه آموزش شناختی - رفتاری کلاس ها از هفته 28-35 بارداری به صورت هفتگی طی 8 جلسه 90 دقیقه برگزار می شود. 2. در گروه کنترل مشارکت کنندگان هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

انطباق با نقش مادری، خودکارآمدی زایمان، ترس از زایمان.

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018, 1397/10/10
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-31, 1397/10/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لیلا امیری فراهانی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
تلفن
+98 21 4365 1139
آدرس ایمیل
l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش های شناختی - رفتاری بر خودکارآمدی زایمانی و انطباق با نقش مادری و ترس از زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش های شناختی - رفتاری در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180427039436N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2018, 1397/10/10

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-35 ساله داشتن سواد دیپلم و بالاتر حاملگی تک قلو نخست حامله بودن سن حاملگی 28-26 هفته کسب نمره 65 و بالاتر ترس از زایمان کسب نمره 3/5 و کمتر از سلامت عمومی عدم سابقه ی نازایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-08-26, 1397/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش شناختی - رفتاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انطباق با نقش مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته و 2 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه انطباق با نقش مادری

2

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

26-28 هفته بارداری قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله و 2 هفته

و 2 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتظار / تجربه زایمانی نسخه A، پرسشنامه ترس از زایمان

نسخه B

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

26-28 هفته بارداری قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خود کارآمدی زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (آموزش‌های شناختی-رفتاری و کلاس‌های آمادگی زایمان به صورت دو کلاس مجزا)، شروع کلاس‌های آموزش‌های شناختی-رفتاری از هفته 28-35 بارداری طی 8 جلسه 90 دقیقه برگزار می‌شود شامل: جلسه اول: اهمیت کلاس‌های شناختی و رفتاری، آشنایی‌های هیجانی، آگاهی از ترس از زایمان و نحوه برخورد، جلسه دوم: آشنایی آموزش‌های شناختی-رفتاری، جلسه سوم: آشنایی با تحریف‌های شناختی و توانمند کردن افراد، جلسه چهارم: راه حل درباره یک مسئله، جلسه پنجم: آموزش حضور ذهن، جلسه ششم: آشنایی با مفهوم خودکارآمدی زایمانی و انطباق با نقش مادری، جلسه هفتم: تعریف، اصول و اقدام خودپذیری در فرد، جلسه هشتم: مروری بر مطالب جلسه ی گذشته، برنامه‌های تغییر تفکر و رفتار خود در آینده، تشویق به ادامه دادن تمرین‌ها، دادن بازخورد و خداحافظی.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل (شرکت در کلاس‌های آمادگی زایمان) هیچ مداخله ای را دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عیدوزائی

آدرس خیابان

بیمارستان میلاد، بزرگراه همت، منطقه 2 تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614531

تلفن

84090 21 98+

فکس

2005 8806 21 98+

ایمیل

info@miladhospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

9024 6650 21 98+

فکس

2248 8805 21 98+

ایمیل

malakoutik@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عیدوزائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

feidi2727@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عیدوزائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

feidi2727@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیری فرهنگی

برنامه انتشار

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

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1139 4365 21 98+

ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com