

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

تاثیر مشاوره ماما محور بر اساس رویکرد گمبل بر ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره ماما محور بر اساس رویکرد گمبل بر ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان در زنان نخست باردار مقایسه نوع زایمان ترجیحی در زنان نخست باردار بین دو گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از مداخله

طراحی

جامعه آماری پژوهش شامل کلیه زنان نخست بارداری خواهد بود که در سه ماهه دوم بارداری به مراکز بهداشتی و درمانی در سطح شهر زنجان در سال 1397 مراجعه خواهند کرد. نمونه گیری در این پژوهش به صورت تصادفی خوشه ای دو مرحله ای از بین کلیه مراکز بهداشتی درمانی شهر زنجان انجام خواهد شد. به این صورت که کل مراکز بهداشتی شهر زنجان از نظر وضعیت اجتماعی اقتصادی به سه منطقه ضعیف، متوسط و خوب تقسیم خواهند شد، سپس از بین مراکز تحت پوشش هر منطقه، دو مرکز به شکل تصادفی انتخاب خواهند شد. 80 نفر از زنان با نمره ترس از زایمان بالا، به طور تصادفی بلوکه در دو گروه 40 نفری مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی شهر زنجان. انجام مشاوره حضوری و مشاوره تلفنی در گروه مداخله، در طول هفته های 24 تا 34 بارداری. تکمیل پرسشنامه ها در هر دو گروه در هفته 36 بارداری در حضور پرسشگر آموزش دیده که نسبت به گروه بندی نمونه ها بی اطلاع می باشد؛ متخصص آمار نیز بدون اطلاع از گروه مداخله و کنترل نتایج داده ها را آنالیز خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نخست باردار کسب نمره مساوی یا بالاتر از 66 از پرسشنامه ترس از زایمان ویجما

گروه های مداخله

مشاوره حضوری توسط پژوهشگر در هفته های 24 و 34 بارداری صورت خواهد گرفت. علاوه بر آن، در فاصله زمانی هفته های 24 تا 34 بارداری، هر هفته، یک جلسه مشاوره تلفنی بعمل خواهد آمد. گروه کنترل، مراقبت های استاندارد را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ترس از زایمان؛ افزایش خودکارآمدی زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101219005417N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

72725130241 98+

آدرس ایمیل

ejafari@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ماما محور بر اساس رویکرد گمبل بر ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره ماما محور بر ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-35 سال اولین بارداری جنین تک قلو عدم وجود سابقه ناباروری نداشتن سابقه ای از بیماری مزمن طبی یا مامایی عدم سابقه اختلالات روانی و مصرف داروهای روان گردان تمایل به شرکت در مطالعه داشتن حداقل تحصیلات سیکل کسب نمره مساوی یا بالاتر از 66 از پرسشنامه ترس ویجما کسب نمره کمتر یا مساوی 51 از پرسشنامه تورنتو نمره سلامت روانی فعلی مادر شامل عدم افسردگی کمتر یا مساوی 13؛ نمره عدم اضطراب کمتر یا مساوی 9 و نمره عدم استرس کمتر یا مساوی 18

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرگ جنین قبل از تولد در دامنه زمانی تحقیق سونوگرافی دال برجین ناهنجار

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش افراد به روش تقسیم تصادفی بلوکه به دو گروه مداخله (40 نفر) و کنترل (40 نفر) تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که ابتدا شش بلوک ممکن با توجه به چیدمان افراد در کنار یکدیگر قرار داده شده و در دو گروه A (مداخله) و B (کنترل) مشخص و به بلوکها شماره داده خواهند شد. سپس شماره بلوکها تا رسیدن به حجم نمونه مطالعه از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. رضایتمانه کتبی جهت شرکت در مطالعه اخذ خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استخدام یک نفر پرسشگر آموزش دیده بدون آگاهی ایشان از افراد گروه مداخله و کنترل جمع آوری پرسشنامه ها را در هفته 36 بارداری انجام خواهیم داد. همچنین، یک نفر آنالیزور بدون اطلاع از گروه بندی نمونه مورد مطالعه، تجزیه و تحلیل داده های پژوهش را انجام خواهد داد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تأیید

1397/03/08, 2018-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

- ترس از زایمان زنان نخست باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20-24 هفته بارداری (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس ویجما

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زنان نخست باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست و چهار هفته بارداری (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس انتظار پیامد و خودکارآمدی زایمان لویی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان ترجیحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست و چهار هفته بارداری (قبل از شروع مداخله) و سی و شش هفته

بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یک سوالی نوع زایمان ترجیحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مراقبت‌های استاندارد ویژه خود را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دو جلسه، مشاوره ماما محور بر اساس رویکرد گمبل، بصورت حضوری در هفته‌های بیست و چهار و سی و چهار بارداری و علاوه بر آن هر هفته یک جلسه مشاوره تلفنی، در طول فواصل 24 و 36 هفته بارداری انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات سلامت شهری شماره 3

نام کامل فرد مسوول

لعیا فیروزان

آدرس خیابان

مرکز خدمات سلامت شهری شماره سه، چهارراه سعدی، ابتدای سعدی شمالی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

1805 3345 24 98+

ایمیل

L.firouzan6008@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهری شماره 15

نام کامل فرد مسوول

لعیا فیروزان

آدرس خیابان

مرکز خدمات سلامت شهری شماره 15، کوی فرهنگ، یاسمن یک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

3660 3353 24 98+

ایمیل

L.firouzan6008@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات سلامت شهری شماره 11

نام کامل فرد مسوول

لعیا فیروزان

آدرس خیابان

مرکز خدمات سلامت شهری شماره 11، 45 متری گلشهر، جنب پمپ گاز، طبقه دوم

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

9606 5852 24 98+

ایمیل

l.firouzan6008@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات سلامت شهری شماره 18

نام کامل فرد مسوول

لعیا فیروزان

آدرس خیابان

مرکز خدمات سلامت شهری شماره 18، گلشهر کاظمیه، فاز 3، خیابان طلوع شرقی، قطعه 4142

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

7100 3372 24 98+

ایمیل

l.firouzan6008@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

میدان آزادی، مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

0650 3342 24 98+

ایمیل

l.firouzan6008@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

لغیا فیروزان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، انتهای خیابان احمد مهدوی، دانشکده پرستاری و

مامایی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8375 3314 24 98+

ایمیل

l.firouzan6008@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

لغیا فیروزان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، انتهای خیابان احمد مهدوی، دانشکده پرستاری و

مامایی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8375 3314 24 98+

ایمیل

l.firouzan6008@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

لغیا فیروزان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، انتهای خیابان احمد مهدوی، دانشکده پرستاری و

مامایی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8375 3314 24 98+

ایمیل

l.firouzan6008@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز فایل داده ها تکمیل نشده است.

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست