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 ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره ماما محور بر اساس رویکرد گمبل بر ترس از زایمان وخودکارآمدی 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
جامعة آماري 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 نفري 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

گروه‌های 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 34بارداری، 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: **2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام جعفري
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 72725130241
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

تاثیر 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 35-18 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 زماني تحقيق سونوگرافی دال برجنین ناهنجار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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. رضایتنامه کتبی جهت شرکت در مطالعه اخذ خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

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 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 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 مراقبت های 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 هفته های 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
+98 24 3345 1805
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
+98 24 3353 3660
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 شماره 11، 45 متری گلشهر، جنب پمپ گاز، طبقه دوم
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 5852 9606
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
+98 24 3372 7100
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
+98 24 3342 0650
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

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول
لعیا فیروزان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
شهرک کارمندان، انتهای خیابان احمد مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515613191

تلفن
+98 24 3314 8375

ایمیل
l.firouzan6008@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
لعیا فیروزان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
شهرک کارمندان، انتهای خیابان احمد مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515613191

تلفن
+98 24 3314 8375

ایمیل
l.firouzan6008@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
لعیا فیروزان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
شهرک کارمندان، انتهای خیابان احمد مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515613191

تلفن
+98 24 3314 8375

ایمیل
l.firouzan6008@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز فایل داده ها تکمیل نشده است.

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