

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی "مصاحبه های انگیزشی" و "مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری" بر انتخاب نوع زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مصاحبه های انگیزشی رو در رو، مدل IMB رودرو و با استفاده از برنامه نرم افزاری تلفن همراه بر انتخاب نوع زایمان در زنان باردار

طراحی

در این مطالعه چهار گروه شامل یک گروه مداخله مصاحبه انگیزشی رو در رو، یک گروه مداخله با استفاده از نرم افزار تلفن همراه بر اساس مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری، یک گروه مداخله رودرو با استفاده از مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری و یک گروه کنترل خواهیم داشت. 4 بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی تهران به تصادف انتخاب و هر بیمارستان انتخاب شده به صورت تصادفی به یکی از گروه های مداخله انتساب می شود. تعداد نمونه در هر گروه 90 زن باردار که در مجموع 360 زن باردار وارد مطالعه می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

چهار بیمارستان دولتی زنان و زایمان زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی تهران به صورت تصادفی انتخاب می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل توانایی صحبت کردن به زبان فارسی، باسواد، حاملگی تک قل، ماه های بارداری 6 و 8 و بدون عارضه و بدون اندیکاسیون سزارین، داشتن وقت کافی برای شرکت در مداخله، داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی کار کردن با نرم افزار تلفن همراه معیارهای خروج از مطالعه: زنانی که در طول مطالعه دچار عوارض بارداری و زایمان شوند.

گروه های مداخله

1- گروه مصاحبه انگیزشی رو در رو 2- گروه ارایه مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری رودرو 3- گروه ارایه مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری با نرم افزار تلفن همراه

متغیرهای پیامد اصلی

قصد رفتاری، خودکارآمدی، نوع زایمان، کاربردی بودن usability برنامه نرم افزاری تلفن همراه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151208025431N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۶, 07-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۶, 2018-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شکیبازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3210 4293 21 98+

آدرس ایمیل

shakib@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی "مصاحبه های انگیزشی" و "مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری" بر انتخاب نوع زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی "مصاحبه های انگیزشی" و "مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری" بر انتخاب نوع زایمان در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی صحبت کردن به زبان فارسی باسواد باردار بودن حاملگی تک
قل در ماه های بارداری 6و7 و8 بارداری و بدون عارضه و بدون
اندیکاسیون سزارین داشتن وقت کافی برای شرکت در مداخله داشتن
تلفن همراه هوشمند و توانایی کار کردن با نرم افزار تلفن همراه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 360

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان از بین زنان باردار (6,7 و8 ماهه باردار) مراجعه کننده

به مراکز مورد نظر (چهار بیمارستان دولتی زنان و زایمان زیر نظر

دانشگاه علوم پزشکی تهران) انتخاب و با استفاده از جدول اعداد

تصادفی و انتساب تصادفی هر بیمارستان انتخاب شده به یکی از گروه

های مداخله و کنترل وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1397/07/11, 2018-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1397.130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه های مداخله

1

شرح

زایمان سزارین

کد ICD-10

075.82

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری زنان باردار در انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زنان باردار در انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

میزان کاربردی بودن برنامه نرم افزاری تلفن همراه

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

ارزش ها شناسایی شده و اولویت بندی می گردد و چشم انداز و جمع بندی برنامه برای شروع تغییر رفتار استفاده می شود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

محبوبه شیرزاد

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی بیمارستان

ولیعصر (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

000000000000000000

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

shirzad.mahboube@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

name@domian.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

شرح مداخله

مداخله بر اساس مدل اطلاعات، انگیزش و مهارتهای رفتاری: مداخله براساس این مدل یک مداخله مطابق با نیازهای گروه هدف به عبارت دیگر Tailored intervention است. بدین منظور بر اساس این مدل با اطلاعات لازم در مورد نقصان های موجود در اطلاعات، انگیزش و مهارتهای رفتاری گروه زنان را از طریق مصاحبه، گروه های متمرکز و سایرروش ها جمع آوری نموده و سپس مداخله برای اساس این مدل را برای گروه زنان مورد نظر طراحی می کنیم. مداخله در گروه های 8-12 نفره انجام خواهد شد. مداخله بر اساس این مدل شامل سه بخش اطلاعات (Information)، انگیزه (Motivation) و مهارتهای رفتاری (Behavioural skills) خواهد بود. اطلاعات به صورت سخنرانی در مدت 45 دقیقه با استفاده از ابزار های کمک آموزشی مناسب (اسلاید، فیلم آموزشی، وایت برد، مازیک و) در جهت ارائه بهتر اطلاعات به زنان باردار ارائه می گردد. در قسمت انگیزش به صورت کسب اطلاعات از وضعیت کنونی فرد، دلایل نیاز به تغییر رفتار فعلی، بازخورد و تایید و تقویت فرد برای تغییر رفتار به صورت بحث و گفتگو ارائه خواهد گردید. و در نهایت مهارتهای رفتاری فرد مانند حق انتخاب داشتن در نوع زایمان خود بحث و گفتگو خواهد شد. این سه مولفه در طی 3جلسه برای هر گروه که در مجموع 18جلسه می باشد، به تناوب ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بر اساس نرم افزار تلفن همراه: این نرم افزار بر روی گوشی نصب می شود و عملیات آن به صورت جداگانه آموزش داده می شود. بیماران در حضور تیم تحقیقاتی با برنامه کاربردی کار خواهند کرد و هر گونه مشکل موجود حل خواهد شد. استراتژی های پیش بینی شده برای بهبود پایداری شامل یادآوری هایی هستند که در فواصل مشخص شده به صورت پیام های پاپ آپ تنظیم می شوند. برای نظارت بر پایداری، داده های جمع آوری شده بر روی سرور مورد استفاده قرار می گیرد. با طراحی یک سرور فعالیت های کاربران جمع آوری می شود. مواردی مانند مدت زمانی که برنامه توسط کاربر باز می شود، بخش هایی که توسط کاربر استفاده می شود. هر بار که تلفن همراه کاربر به اینترنت متصل می شود، داده ها بارگذاری می شوند و در سرور ذخیره می شوند. از این داده ها به عنوان یک پروکسی برای پیوستن به مداخله استفاده می شود. علاوه بر آن جهت ارتباط با خانم های باردار با هم دیگر و محقق به صورت گروه chat room (اتاق گفتگو) جهت تعامل با زنان باردار ایجاد خواهد شد که در آن خانم باردار با تجربه سزارین تجارب خود را با زنان باردار در میان خواهند گذاشت و همچنین خانم ها می توانند سوالات یا ارتباط با زنان باردار دیگر برقرار و سوالات و تجربیات آنها را جویا شوند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله براساس مصاحبه های انگیزشی رو در رو: در این گروه به زنان باردار به صورت رو در رو بر اساس مصاحبه انگیزشی گروهی(اصولا گروه های 8-10نفره) آموزش داده خواهد شد. مدت زمان بر گزاری جلسات 45-60 دقیقه خواهد بود. برگزاری مداخله مختصر بر اساس مصاحبه انگیزشی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. در طول برنامه با توجه به پروتکل برنامه، در جلسه اول با هدف این جلسه آشنا خواهند شد، هنجارهای و فرایندهای گروه به آنها اطلاع داده خواهد شد، همچنین در مورد ابعاد تاثیر رفتار صحبت خواهد شد. احساسات و عواطف تاثیر گذار بر رفتار شناسایی خواهد شدو همچنین یک تکلیف خانگی به آنها داده خواهد شد. در جلسه دوم در مورد ابعاد مثبت و منفی رفتار و تغییر آن بحث و گفتگو خواهد شد. در جلسه سوم

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام شکیبازاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3333 4293 21 98+

ایمیل

elham50sh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام شکیبازاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3214 4293 21 98+

ایمیل

elham50sh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محبوبه شیرزاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده

بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3333 4293 21 98+

ایمیل

shirzad.mahboub@yahoo.com

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