پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و قصد انتخاب زایمان طبیعی در زنان سزارین قبلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و قصد انتخاب زایمان طبیعی در زنان با سابقه سزارین الکتیو قبلی در مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد در سال 1397

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی و تصادفی سازی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا از بین مراکز بهداشت پنج گانه شهرستان مشهد، مرکز شماره 3 بصورت تصادفی انتخاب گردید. سپس با توجه به پوشش جمعیتی و دارا بودن مکان مناسب برای مشاوره، 4 مرکز انتخاب شد. تخصیص تصادفی گروه ها با استفاده از پاکت های سربسته انجام شد. در نهایت در روزهای فرد گروه مداخله ودر روزهای زوج گروه کنترل انتخاب می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل تمایل به شرکت در مطالعهسابقه یک بار سزارین قبلی، سن بارداری 30-28 هفته، حاملگی تک قلویی، جنین زنده و نمایش سفالیک، طبیعی بودن میزان مایع آمنیوتیک و وضعیت قرار گیری جفت بر اساس سونوگرافی حاملگی، فاصله بیشتر از 6 ماه با زایمان قبلی شرایط عدم ورود به مطالعه شامل داشتن اندیکاسیون سزارین، بیماری طبی یا مامایی ، اسکار غیر عرضی سزارین

گروه‌های مداخله
مداخله شامل سه جلسه مشاوره گروهی و به مدت 90-60 دقیقه بر اساس ساختار مصاحبه انگیزشی صورت می گیرد.گروه کنترل همان مشاوره معمول توسط مامای مرکز را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
نمره آگاهی نسبت به زایمان طبیعی بعد از سزارین نمره نگرش نسبت به زایمان طبیعی بعد از سزارین و فراوانی قصد انتخاب زایمان طبیعی بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
VBAC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180714040463N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-11, ۱۳۹۷/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-10-11, ۱۳۹۷/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-11, ۱۳۹۷/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا حسینی حاجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3870 5281
آدرس ایمیل
hoseinihz951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و قصد انتخاب زایمان طبیعی در زنان سزارین قبلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و قصد انتخاب زایمان طبیعی در زنان سزارین قبلی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن مشهد باشد. سن 35-18 سال داشته باشد. تمایل به همکاری در تحقیق داشته باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. حاملگی تک قلویی باشد. جنین زنده و نمایش سفالیک باشد. میزان مایع آمنیوتیک و وضعیت قرار گیری جفت بر اساس سونوگرافی حاملگی طبیعی باشد. سن حاملگی بر اساس LMPیا سونوگرافی سه ماهه ی اول30-28 هفته باشد. سابقه یکبار سزارین قبلی داشته باشد. فاصله بین بارداری تا زایمان قبلی بیشتر از 6 ماه باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندیکاسیون سزارین داشته باشد. سابقه ناباروری داشته باشد. ناهنجاری جنینی مغایر با زایمان طبیعی داشته باشد. بیماری طبی یا مامایی داشته باشد. اسکار غیر عرضی سزارین داشته باشد. بیماری روانی داشته باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده می باشد. از پاکت های سربسته استفاده شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی - مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
38430249-051
تاریخ تایید
2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان طبیعی بعد از سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی نسبت به زایمان طبیعی بعد از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره به دست آمده از پرسشنامه پژوهشگر ساخته آگاهی نسبت به زایمان طبیعی بعد از سزارین

2

شرح متغیر پیامد
نگرش نسبت به زایمان طبیعی بعد از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره به دست آمده از پرسشنامه پژوهشگر ساخته نگرش نسبت به زایمان طبیعی بعد از سزارین

3

شرح متغیر پیامد
فراوانی قصد انتخاب زایمان طبیعی بعد از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره به دست آمده از پرسشنامه پژوهشگر ساخته قصد انتخاب زایمان طبیعی بعد از سزارین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: "گروه مداخله" سه جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی به مدت90-60 دقیقه و بصورت هفته درمیان، بر اساس ساختاری که توسط پژوهشگر تدوین و توسط استاد مشاور روانشناس تایید گردیده است را دریافت می کند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: "گروه کنترل" مشاوره روتین در رابطه با زایمان طبیعی بعد از سزارین را توسط ماما در مراکز بهداشتی را دریافت می کند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3 مشهد
نام کامل فرد مسوول
براتعلي عرب نژاد
آدرس خیابان
بلوار خیام – بلوار ارشاد 8 – خیابان پیام – روبروی پیام 6
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185837715
تلفن
+98 51 3763 4007
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا دارابی محبوب
آدرس خیابان
خراسان رضوی - مشهد – خیابان دانشگاه - ساختمان قرشي ساختمان رياست دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني خراسان رضوي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
345 - 91357
تلفن
+98 51 3841 3007
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسینی حاجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار باهنر، باهنر9، پلاک 36
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9148975645
تلفن
+98 0518705281
ایمیل
Hoseinihz951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزي
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
منزل بلوار فرامرز عباسي، خ بهاران، فجر14 پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0939590654
تلفن
+98 0517634530
ایمیل
Firoozim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروزي
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار فرامرز عباسي، خ بهاران، فجر14 پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0939590654
تلفن
+98 0517634530
ایمیل
Firoozim@mums.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