

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 سر بسته انجام شد. در نهایت در روزهای فرد گروه مداخله و در روزهای زوج گروه کنترل انتخاب می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل تمایل به شرکت در مطالعه سابقه یک بار سزارین قبلی، سن بارداری 28-30 هفته، حاملگی تک قلوئی، 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

#### گروه های مداخله

مداخله شامل سه جلسه مشاوره گروهی و به مدت 60-90 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 تأیید ثبت در مرکز: 11-10-2018, 1397/07/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-10-2018, 1397/07/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-10-2018, 1397/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حسینی حاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3870 5281

آدرس ایمیل

hoseinih951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2018, 1397/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2018, 1397/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## 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 مدت 60-90 دقیقه و بصورت هفته درمیان، بر اساس ساختاری که توسط پژوهشگر تدوین و توسط استاد مشاور روانشناس تایید گردیده است را دریافت می‌کند.

#### 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 می‌کند.

ایرانی و ساکن مشهد باشد. سن 18-35 سال داشته باشد. تمایل به همکاری در تحقیق داشته باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. حاملگی تک قلوبی 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 LMP یا سونوگرافی سه ماهه ی اول 28-30 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

مصادف 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 سر بسته 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

1397/04/16, 2018-07-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.097

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 3 مشهد

نام کامل فرد مسوول

براتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

بلوار خیام - بلوار ارشاد 8 - خیابان پیام - روبروی پیام 6

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

4007 3763 51 98+

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 قرشی

ساختمان ریاست دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی خراسان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تلفن

3007 3841 51 98+

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

### 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

0518705281 98+

ایمیل

Hoseinihz951@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروزی

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

منزل بلوار فرامرز عباسی، خ بهاران، فجر14 پلاک 9

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0939590654

تلفن

0517634530 98+

ایمیل

Firoozim@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

## 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