پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انتخاب زایمان بدون درد با بیدردی اپیدورال در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انتخاب زایمان بدون درد در زنان نخست زا می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی شده، حجم نمونه ۹۰ نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری شامل ۹۰ زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک می باشد که با نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند.نمونه ها پس از تکمیل پرسشنامه ترس از زایمان و کسب حداقل نمره ۲۸ ’ وارد مطالعه میشوند و پرسشنامه ای که بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده تنظیم شده است توسط نمونه ها تکمیل میگردد.سپس افراد با نمونه گیری گلدانی به تعداد ۴۵ نفر برای هرکدام از گروه ها انتخاب میگردند.در گروه مداخله محتوای آموزشی بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده شامل: آگاهی ’ نگرش’ هنجارهای انتزاعی’کنترل رفتاری درک شده وقصد رفتاری در خصوص انتخاب زایمان بدون درد هم بصورت آموزش حضوری وهم بصورت دادن پمفلت وCDآموزشی ارائه میگردد ودر پایان پس از دو ماه فاصله گذاری ’ پرسشنامه هایی در این خصوص توسط زنان باردار شرکت کننده تکمیل میگردد وبسته آموزشی داده شد به گروه مداخله به گروه کنترل نیز داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان بارداری که نمره ترس از زایمان ۲۸یا بیشتر دارند، زنان بارداری که سن حاملگی آنها ۲۸-۳۶ هفته است، زنان باردار تک قلوی شکم اولی. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه.
گروه‌های مداخله
۱-گروه مداخله: ارائه چهار جلسه ی ۹۰ دقیقه ای آموزش حضوری بر طبق نیازسنجی آموزشی بوسیله پمفلت و CDآموزشی به زنان باردار توسط محقق. ۲-گروه کنترل:در حین مطالعه ، آموزش های روتین دوران بارداری را دریافت مینمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
درصد افرادی که زایمان بدون درد با بیدردی اپیدورال را انتخاب می کنند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040544N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه خسروی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4446 2166
آدرس ایمیل
f.khosravi95@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انتخاب زایمان بدون درد با بیدردی اپیدورال در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر انتخاب زایمان بدون درد در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: زنان بارداری که نمره ترس از زایمان ۲۸یا بیشتر دارند. زنان بارداری که سن حاملگی آنها۲۸-۳۶ هفته است. زنان باردار تک قلوی شکم اولی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه گیری گلدانی استفاده خواهد شد. در این روش برروی ۴۵ کاغذ عبارت "مداخله" و بر روی ۴۵ کاغذ دیگر عبارت "عدم مداخله" نوشته می شود. سپس این کاغذ ها در پاکت مهروموم شده قرار داده می شود و افراد به صورت تصادفی یک کاغذ را انتخاب میکنند و در گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت . واحد تصادفی سازی در این روش، بصورت فردی خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که زایمان بدون درد با بیدردی اپیدورال را انتخاب می کنند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده.

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده.

3

شرح متغیر پیامد

هنجار انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده.

4

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتاری درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده.

5

شرح متغیر پیامد
قصد رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : ارائه چهار جلسه ی ۹۰ دقیقه ای آموزش حضوری بر طبق نیازسنجی آموزشی بوسیله پمفلت و CDآموزشی به زنان باردار توسط محقق.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در حین مطالعه ، آموزش های روتین دوران بارداری را دریافت مینمایند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خسروی
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 3277 6063
ایمیل
lt-taleghani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه خورسندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اراک، شهرک مصطفی خمینی،کوی گلستان، دانشکده بهداشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818146851
تلفن
+98 86 3368 6443
ایمیل
khorsandi.mahboobeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه خورسندی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اراک، شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان،دانشکده بهداشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818146851
تلفن
+98 86 3368 6443
ایمیل
khorsandi.mahboobeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خسروی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان، ساختمان شماره ۲، دانشکده بهداشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818146851
تلفن
+98 86 3368 6443
ایمیل
khosravif73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت لزوم با توجه به تامین مالی معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک ، پس از اخذ مجوز ارائه خواهد گردید.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه به شکل فایل ارائه خواهد شد و فقط بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی ، امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ، شش ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها ، می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعه و استفاده به عنوان راهنما.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط با محقق از طریق ایمیل: f.khosravi95@arakmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دوهفته پس از دریافت ایمیل توسط محقق، فایل مستندات به فرد متقاضی ارسال میشود.
سایر توضیحات