

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مطالعه تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، اضطراب، و ترس از زایمان زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، اضطراب، و ترس از زایمان زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر زنان باردار مراجعه کننده به کلینیک مامایی بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل انجام می شود. محققین از زنان باردار 26 تا 33 هفته برای شرکت در مطالعه دعوت می کند. شرکت کنندگانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، بطور تصادفی در دو گروه جایگزین می شوند. شرکت کنندگان گروه A تلفیق مراقبتهای طبی پره ناتال با مصاحبه گروهی انگیزشی برای 5 هفته را دریافت می کنند. شرکت کنندگان گروه B (35 نفر) فقط مراقبت طبی استاندارد پره ناتال را دریافت خواهند کرد. تمامی شرکت کنندگان چهار پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد: پرسشنامه خودکارآمدی زایمان، پرسشنامه تجدیدنظر دیسترس بارداری، اضطراب حالت اشیپلیرگر، و ترس از زایمان ویزما. محققین بعلت استفاده از پاکت های بسته، از جایگزینی تصادفی گروهها اطلاعی ندارند. در انتهای مطالعه، پرسشنامه ها توسط فرد دیگری بجز محققین تکمیل می شود. همچنین، آنالیز کننده آگاهی از افراد داخل گروه ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن حاملگی بین 26 تا 33 هفته، سواد بالاتر از ابتدایی، رضایت به مطالعه شرایط. شرایط خروج: زایمان سزارین قبلی، استراحت مطلق در بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: تلفیق مراقبت طبی استاندارد بارداری با مصاحبه انگیزشی گروه کنترل: مراقبت طبی استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی زایمان، استرس، اضطراب، ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110228005931N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 04-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 2018-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4456 1329 11 98+

آدرس ایمیل

m.faramarzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۶, 2018-08-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، اضطراب، و ترس از زایمان زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره انگیزشی بر ترس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

F40.9
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorder, unspecified

سن حاملگی بین 26 تا 33 هفته سطح سواد بالاتر از ابتدایی رضایت آگاهانه سن 18 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان سزارین قبلی استراحت مطلق در بارداری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (5 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (5 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اضطراب حالت اشیپلرگر

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (5 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجدیدنظر دیسترس بارداری

4

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (5 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان (ویژما)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه، تلفیق مراقبت استاندارد بارداری با مشاوره بصورت گروهی با رویکرد مصاحبه انگیزشی در طی 5 جلسه 120 دقیقه‌ای، هفته‌ای یکبار، دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه فقط مراقبت استاندارد بارداری را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک متخصص آمار مستقل از تیم تحقیق، شرکت کنندگان را با روش

تصادفی ساده با استفاده از کامپیوتر، با تخصیص تصادفی متوالی و

نسبت یک به یک، در دو گروه A و B (مداخله و کنترل) جایگزین می‌کند.

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

1397/05/28, 2018-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

سمیه عبداللهی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهر بابل، خیابان مدرس، بیمارستان یحیی

نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

1951 3229 11 98+

ایمیل

sodayeh.2506@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 1219 11 98+

ایمیل

mahbob330@yahoo.com

ردیف بودجه

پایان نامه کارشناسی ارشد

کد بودجه

4853

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 1219 11 98+

ایمیل

mahbob330@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 1219 11 98+

فکس

ایمیل

m.faramarzi@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 1219 11 98+

ایمیل

m.faramarzi@mubabol.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