پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، اضطراب، و ترس از زایمان زنان باردارُ
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 Aتلفیق 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 اشپیلبرگر، و ترس از زایمان ویژما. 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 گرو ه 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تلفیق مراقبت طبی استانداردبارداری 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 تایید ثبت در مرکز: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه فرامرزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 1329 4456
آدرس ایمیل
m.faramarzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-28, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
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:

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

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 کنندکان را با روش تصادفی ساده با استفاده از کامپیوتر، با تخصیص تصادفی متوالی و نسبت یک به یک، در دو گروه A وB (مداخله و کنترل) جایگزین می کند.

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

2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

F40.9

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder, unspecified

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 اشپیلبرگر

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 120دقیقه ای، هفته ای یکبار، دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه فقط مراقبت استاندارد بارداری را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
سمیه عبداالهی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، شهر بابل، خیابان مدرس، بیمارستان یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3229 1951
ایمیل
somayeh.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
+98 11 1219 9592
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
خالی
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
+98 11 1219 9592
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
+98 11 1219 9592
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
+98 11 1219 9592

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