

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ترس، نگرش و قصد انتخاب نوع زایمان در زنان نخست باردار

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ترس، نگرش و قصد انتخاب نوع زایمان در زنان نخست باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مراکز بهداشتی درمانی شماره 1 و 3 مشهد. در هر مرکز بهداشتی درمانی منتخب، یک گروه مداخله و کنترل انتخاب خواهد شد و نمونه ها به طور تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت. در ابتدای مطالعه پرسشنامه ترس، نگرش و قصد انتخاب نوع زایمان توسط نمونه ها تکمیل و سپس پس از مداخله به مدت 4 جلسه گروهی مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد در طول 4 هفته متوالی، مجدداً بلافاصله بعد و سپس یک هفته بعد از مداخله پرسشنامه ها توسط گروه کنترل و مداخله تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- مشکلات شنیداری و گفتاری و ذهنی مادر که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر شود نداشته باشد 2- سن بین 18 سال و 35 سال 3- سن حاملگی بین 28 هفته تا 32 هفته 4- حاملگی تک قلو و کم خطرو نمایش سر باشد 5- نخست باردار باشد 6- سابقه ناباروری نداشته باشد 7- نداشتن علت پزشکی برای انجام سزارین مثل: پوزیشن عرضی یا بریج، جراحی قبلی رحم و ... شرایط عدم ورود: 1- نمره بیشتر از 85 از پرسشنامه ترس و وحشت 2- خودکشی یا همسرش از کارکنان شاغل در بیمارستان باشد 3- در 6 ماه گذشته دچار مشکلات روحی شدید شده باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: جلسات مشاوره گروهی به مدت 4 هفته پیاپی گروه کنترل: مراقبت روتین کلاس های آمادگی برای زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

ترس، نگرش، قصد انتخاب نوع زایمان، حمایت اجتماعی، خودکارآمدی، تعارض تصمیم گیری، نرم های انتزاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180901040916N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۳، 13-05-2019

آخرین بروز رسانی: 13-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رها شجاع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3311 5412 51 98+

آدرس ایمیل

shojar9@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02، ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-30، ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ترس، نگرش و قصد انتخاب نوع زایمان در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره در ترس، نگرش و قصد انتخاب نوع زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سکونت در مشهد 2- دسترسی به تلفن 3- حداقل سواد ابتدایی 4- مشکلات شنیداری و گفتاری و ذهنی مادر که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر شود نداشته باشد 5- سن بین 18 سال و 35 سال 6- سن حاملگی بین 28 هفته تا 32 هفته 7- حاملگی تک فلو و کم خطر باشد 8- نخست باردار باشد 9- تمایل به همکاری داشته باشد 10- سابقه ناباروری نداشته باشد 11- نداشتن علت پزشکی برای انجام سزارین (مثل پوزیش عرضی یا بریچ، جراحی قبلی رحمی و...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- کارکنان شاغل در بیمارستان نباشد 2- در 6 ماه گذشته دچار مشکلات روحی شدید نشده باشد 3- نمره کمتر از 85 از پرسشنامه ترس و بیجا

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

روش تصادفی سازی: ساده، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به این صورت که در ابتدا، محقق با چشم بسته یک عدد را از جدول انتخاب کرده و سپس به ترتیب درجهت سطر به نمونه‌ها شماره داده می‌شود، اولین شماره به گروه کنترل اختصاص داده می‌شود و شمار دوم به گروه مداخله و به همین ترتیب ادامه داده می‌شود. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی پنهان سازی:

ندارد

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 سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست محیطی

آدرس خیابان

بولوار حجاب، خیابان حجاب 1، پلاک 1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189917155

تاریخ تایید

1397/05/09, 2018-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان، نگرش نسبت به زایمان، قصد انتخاب نوع زایمان

کد ICD-10

O75.0

توصیف کد ICD-10

Maternal distress during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان و بیجا نسخه A

2

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش نسبت به نوع زایمان

3

شرح متغیر پیامد

قصد انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست قصد انتخاب نوع زایمان

4

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی حمایت اجتماعی کاسدی اصلاح شده

5

شرح متغیر پیامد

تعارض تصمیم‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعارض تصمیم‌گیری

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 4 جلسه مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت گروهی، هرهفته یک جلسه با مدت زمان 90 تا 120 دقیقه تا 4 هفته محتوای جلسات: جلسه اول: جلسه معارفه، تعیین راهکارهای فرار و اجتناب مراجع و تعیین بایدها و نیایدها، پیش بینی ها و ارزیابی های مراجع درمورد زایمان، جلسه دوم: آموزش کنترل مشکل است نه راه حل، آموزش جداکردن قضاوت ها از تجارب مراجع و مشاهده افکار بدون قضاوت آن ها، جلسه سوم: کمک به مراجع برای تعیین قضاوت هادرمورد خودش مثل ترس بودن، ضعیف بودن و... سپس آموزش ذهن آگاهی و کمک به مراجع برای شناسایی ارزش هایش و طبقه بندی آن ها، جلسه چهارم: رایاه راهکار برای عمل و تعهد نسبت به تصمیم گرفته شده

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین کلاس های آمادگی برای زایمان که از هفته 23 تا 38 بارداری به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای برگزار می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت نجفی
نام کامل فرد مسوول
سیمین گرانی
آدرس خیابان
بلوار پیروزی - پیروزی 18 - نبش شهید حق شناس 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

8999 3879 51 98+

فکس

7420 3501 51 98+

ایمیل

HC1.PR@MUMS.AC.IR

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امام حسن
نام کامل فرد مسوول
سیمین گرانی

آدرس خیابان

قاسم آباد، بولوار حجاب، حجاب 73

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

8999 3879 51 98+

فکس

7420 3501 51 98+

ایمیل

HC1.PR@MUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

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

9177501365

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://v-research.mums.ac.ir/index.php/component/content/article/62-vcresearch/1236-tafaghodim2>

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

خصوصی

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
محبوبه فیروزی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوار فرامرز عباسی، خ بهاران، فجر 14 پلاک 9
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199

تلفن
1511 3859 51 98+

فکس
7313 3859 51 98+

ایمیل
firoozim@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
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوار فرامرز عباسی، خ بهاران، فجر 14 پلاک 9
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199

تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
Firoozim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رها شجاع
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199

تلفن
1511 3859 51 98+

فکس
7313 3859 51 98+

ایمیل
shojar9@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد