پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ۴ جلسه گروهی مشاوره مبتنی برپذیرش و تعهد درطول ۴ هفته متوالی، مجددا 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 وذهنی مادر که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر شود نداشته باشد 2-سن بین18 سال و 35 سال 3-سن حاملگی بین28 هفته تا32هفته 4-حاملگی تک قلو وکم خطرو نمایش سر باشد 5-نخست باردار باشد 6-سابقه ناباروری نداشته باشد 7-نداشتن علت پزشکی برای انجام سزارین مثل:پوزیشن عرضی یا بریچ ،جراحی قبلی رحم و ... شرایط عدم ورود: 1_نمره بیشتر از 85 از پرسشنامه ترس ویجما 2-خودش یا همسرش ازکارکنان شاغل در بیمارستان باشد 3-در 6 ماه گذشته دچار مشکلات روحی شدید شده باشد
گروه‌های 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: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رها شجاع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5412 3311
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 قصدانتخاب نوع زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

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 بین18 سال و 35 سال 6-سن حاملگی بین28 هفته تا32هفته 7-حاملگی تک قلو وکم 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 از85 از پرسشنامه ترس ویجما

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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،بااستفاده 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 نمونه ها شماره داده می شود، اولین شماره به گروه کنترل اختصاص داده می شود و شمار دوم به گروه مداخله و به همین ترتیب ادامه داده می شود. 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 پژوهش های زیست محیطی

آدرس خیابان

بولوار حجاب،خیابان حجاب 1،پلاک 1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189917155

تاریخ تایید

2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

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 ویجما 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 تصمیم گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعارض تصمیم گیری

6

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 4 جلسه مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت گروهی ،هرهفته یک جلسه با مدت زمان90تا 120 دقیقه تا 4 هفته محتوای جلسات: جلسه اول:جلسه معارفه، تعیین راهکارهای فرار و اجتناب مراجع و تعیین بایدها و نبایدها،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 ترسوبودن،ضعیف بودن و... سپس آموزش ذهن آگاهی وکمک به مراجع برای شناسایی ارزش هایش وطبقه بندی آن ها،جلسه چهارم:ارایه راهکار برای عمل وتعهد نسبت به تصمیم گرفته شده
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین کلاس های آمادگی برای زایمان که از هفته23تا38 بارداری به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای برگزار می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت نجفی
نام کامل فرد مسوول
سیمین گزاني
آدرس خیابان
بلوار پیروزی – پیروزی 18 – نبش شهید حق شناس 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179793945
تلفن
+98 51 3879 8999
فکس
+98 51 3501 7420
ایمیل
HC1.PR@MUMS.AC.IR

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امام حسن
نام کامل فرد مسوول
سیمین گزانی
آدرس خیابان
قاسم آباد، بولوار حجاب، حجاب 73
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179793945
تلفن
+98 51 3879 8999
فکس
+98 51 3501 7420
ایمیل
HC1.PR@MUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
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
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار فرامرز عباسي، خ بهاران، فجر14 پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار فرامرز عباسي، خ بهاران، فجر14 پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
Firoozim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
shojar9@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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