پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر آگاهی، نگرش و ترجیح نوع زایمان (پیشگیری از سزارین) در زنان بارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره برآگاهی، نگرش و ترجیح نوع زایمان (پیشگیری از سزارین) در زنان بارور
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان بارور که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ تمایل به بارداری شرایط خروج: نازایی؛ سابقه سقط و حاملگي؛ بیماری روانی؛ بیماریهای مزمن مانند دیابت، بیماری قلبی و عروقی، فشار خون
گروه‌های مداخله
زنان بارور که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بررسی ترجیح نوع زایمان بررسی آگاهی نسبت به نوع زایمان بررسی نگرش نسبت به نوع زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N239**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1838 0090
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر آگاهی، نگرش و ترجیح نوع زایمان (پیشگیری از سزارین) در زنان بارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر آگاهی، نگرش و ترجیح نوع زایمان (پیشگیری از سزارین) در زنان بارور
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال؛ تمایل به بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نازایی؛ سابقه سقط و حاملگي؛ بیماری روانی؛ بیماریهای مزمن مانند دیابت، بیماری قلبی و عروقی، فشار خون
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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی ترجیح نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
بررسی آگاهی نسبت به نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
بررسی نگرش نسبت به نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه مشاوره گروهی به مدت 60 دقیقه به صورت هفتگی به مدت 4 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم غفاری ازندریانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
m.ghafari@edu.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم غفاری ازندریانی
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
m.ghafari@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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