پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر نگرش ،خودکارآمدی و تصمیم درباره نوع زایمان در زنان نخست باردار متقاضی سزارین انتخابی مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر نگرش، خودکارآمدی و تصمیم درباره نوع زایمان در زنان باردار متقاضی سزارین انتخابی مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهری شهر زاهدان در سال ۹۷

طراحی

نمونه ها به روش نمونه گيري چند مرحله اي انتخاب می گردند .بدین ترتیب که ابتدا مراکز بهداشتي و درماني شهر زاهدان به صورت 5 گروه (خوشه) شامل مراکز شمال ، جنوب ،شرق، غرب و مرکز تقسیم شده و سپس از بین هريك از مناطق پنجگانه مذکور 2 مرکز به طور تصادفي با توجه به حجم نمونه مورد نیاز انتخاب می گردد و مجدداً در خوشه های دوم به روش قرعه کشی یکی از مراکز به عنوان گروه مداخله و ديگري به عنوان گروه شاهد انتخاب می شود؛ سپس 120 نفر از افراد دارای معیارهای ورود توسط قرعه کشی انتخاب و در گروهها قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مراکز بهداشتی درمانی شهر زاهدان می باشد. نحوه انجام مطالعه مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی در طی چهار جلسه 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- حاملگی نرمال بین 31-28 هفته 2- عدم دریافت آموزش قبل از ورود به مطالعه معیارهای خروج: 1- وجود سابقه بیماری های حاد و مزمن قلبي عروقي و سیستمیك 2- داشتن اندیکاسیون سزارین اورژانسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله جلسات مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی در طی چهار جلسه 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه در محل درمانگاه و در زمان توافق شده با زنان در قالب گروه های 5 تا 10 نفره اجرا خواهد شد. گروه کنترل در این مدت فقط آموزشهای روتین بارداری دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش درباره نوع زایمان، خودکارآمدی زایمان، تصمیم درباره نوع زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150727023370N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۲ ,13-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۲ ,13-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۲, 2018-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نوائی

نام سازمان / نهاد

پرستاری و مامایی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 4510

آدرس ایمیل

navaee.m@zamuc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر نگرش ،خودکارآمدی و تصمیم درباره

نوع زایمان در زنان نخست باردار متقاضی سزارین انتخابی مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصاحبه انگیزشی بر نگرش ،خودکارآمدی و تصمیم درباره نوع زایمان در زنان نخست باردار متقاضی سزارین انتخابی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی نرمال بین 31-28 هفته سن 35-18 سال وضعیت طبیعی جنین و مایع آمنیوتیک حاملگی تک قلو نمایه توده بدني مادر در محدوده طبیعي 25-18.5 باشد سطح تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی عدم دریافت آموزش قبل از ورود به مطالعه نمایش سفالیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه ناباروری وجود سابقه بیماری های حاد و مزمن قلبي عروقي و سیستمیك داشتن اندیکاسیون سزارین اورژانسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین هریك از مناطق پنجگانه شهر زاهدان 2 مرکز به طور تصادفي انتخاب می گردد و مجدداً در خوشه های دوم به روش قرعه کشی یکی از مراکز به عنوان گروه مداخله و دیگري به عنوان گروه شاهد انتخاب می شود؛ به این صورت که اسامی گروهها به شکلA(مصاحبه انگیزشی) و B(گروه کنترل) بر روی 2 برگه نوشته شده و در یک کیسه نام مراکز به شکل AوB برروی 2 برگه دیگر نوشته و در کیسه ای دیگر گذاشته می شود. سپس توسط قرعه کشی از هر کیسه برگه انتحاب می شود و بدین صورت اولین مرکز انتخاب شده به اولین گروه اختصاص و مرکز باقی مانده در هر خوشه به گروه دیگر اختصاص داده می شود.
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.zaums.rec.1397.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نگرش، خودکارآمدی، تصمیم
کد ICD-10
Z55.9
توصیف کد ICD-10
Problems related to education and literacy, unspecified

2

شرح
سزارین
کد ICD-10
P03.4
توصیف کد ICD-10
Newborn (suspected to be) affected by Cesarean delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش درباره نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یکماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش زایمان

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یکماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

3

شرح متغیر پیامد
تصمیم درباره نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یکماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط چک لیست پژوهشگر ساخته جهت بررسي تصمیم درباره نوع زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه نگرش زایمان هارمن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : برای گروه مداخله جلسات مصاحبه انگیزشی در طی چهار جلسه 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه در محل درمانگاه و در زمان توافق شده با زنان در قالب گروه های 4 تا 9 نفره اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت فقط آموزشهای روتین بارداری را دریافت می کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امام هادی
نام کامل فرد مسوول
مریم لیاقت
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
3819845672
تلفن
+98 54 3341 3934
ایمیل
zu.healthdeputy@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت کوثر
نام کامل فرد مسوول
ملیحه بیژن پور
آدرس خیابان
خیابان صدرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816832554
تلفن
+98 54 3328 9120
ایمیل
zu.healthdeputy@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امام جواد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه غلامی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9835444678
تلفن
+98 54 3344 1898
ایمیل
zu.healthdeputy@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت موسی بن جعفر
نام کامل فرد مسوول
Hajar Abasi
آدرس خیابان
خیابان میرزای شیرازی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6826134675
تلفن
+98 54 3322 1854
ایمیل
zu.healthdeputy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن طاهری
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
taheri@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم نوائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار بهداشت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816838192
تلفن
+98 54 3344 4510
ایمیل
helennavaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم نوائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار بهداشت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816838192
تلفن
+98 54 3344 4510
ایمیل
helennavaee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم نوائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار بهداشت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816838192
تلفن
+98 54 3344 4510
ایمیل
helennavaee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق مکاتبه با پست الکترونیکی به ایمیل helennavaee@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ده روز

سایر توضیحات