# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# "بررسی تاثیر مشاوره گروهی راه حل محور بر ترس از زایمان و خودکارآمدی زنان نخست باردار "

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مشاوره گروهی راه حل محور بر خودکارآمدی زنان نخست باردار تعیین تاثیر مشاوره گروهی راه حل محور بر ژترس از زایمان زنان نخست باردار

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر کلاس های آمادگی برای زایمان و مشاوره گروهی راه حل محور، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**
مراکز ارایه خدمات زایمان فیزیولوژیک شهر یزد،گروه مداخله در کلاس های آمادگی برای زایمان و مشاوره راه حل محور به صورت تلفیقی شرکت می کنندو گروه کنترل فقط در کلاس های آمادگی برای زایمان شرکت می کنند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
محدوده سنی 18تا 35 سال، سن حاملگی حداقل20 هفته و حداکثر28هفته ، بارداری نخست و تک قلو،برخورداری از سواد خواندن و نوشتن،تمایل به شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان، چندزابودن، سو مصرف مواد، مصرف داروهای روان پزشکی در 6 ماه گذشته، استرس های بزرگ در6ماه گذشته مثل مرگ خویشاوند، بیماری های طبی آشکار ( دیابت، سابقه فشارخون مزمن و..)

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله در کلاس های آمادگی برای زایمان و مشاوره راه حل محور به صورت تلفیقی شرکت می کنندو گروه کنترل فقط در کلاس های آمادگی برای زایمان شرکت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
خودکارآمدی زایمان، ترس از زایمان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190203042607N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نجمه حیدری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 38 3334 9412
**آدرس ایمیل**
n.heidari@ssu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
"بررسی تاثیر مشاوره گروهی راه حل محور بر ترس از زایمان و خودکارآمدی زنان نخست باردار "

**عنوان عمومی کارآزمایی**
"بررسی اثر مشاوره گروهی راه حل محور بر ترس و خودکارآمدی زایمان"

**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
محدوده سنی 18تا 35 سال بارداری نخست سن حاملگی حداقل20 هفته و حداکثر28هفته بارداری تک قلو برخورداری از سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
چندزا بودن سوء مصرف مواد مصرف داروهای روان پزشکی در 6ماه گذشته استرس های بزرگ در6ماه گذشته مثل مرگ خویشاوند بیماری های طبی آشکار ( دیابت، سابقه فشارخون مزمن و..)
**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: **68**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده دومرکز دولتی که بیشترین آمار مراجعه زنان باردار را داشتند به عنوان جامعه آماری انتخاب شدند و سپس به طور تصادفی از طریق قرعه کشی یک مرکز به عنوان گروه آزمون و یک مرکز به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند.
**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 در پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**آدرس خیابان**
میدان امام حسین بلوار دانشجو مجتمع آموزشی امام رضا
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916998949/638
**تاریخ تایید**
2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.SSU.REC.1397.096

**2**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق در پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**آدرس خیابان**
میدان امام حسین بلوار دانشجو مجتمع آموزشی امام رضا
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916998949/638
**تاریخ تایید**
2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.SSU.REC.1397.096

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
خودکارآمدی زایمان
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**
ترس از زایمان
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره خودکارآمدی بر اساس پرسشنامه خودکارآمدی زایمان لویی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و دوهفته بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه خودکارآمدی زایمان لویی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
ترس از زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و دوهفته بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترس از زایمان ویژما

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله در کلاس های آمادگی برای زایمان و شرکت در کلاس های مشاوره گروهی راه حل محور شرکت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهدای کارگر
**نام کامل فرد مسوول**
اعظم خوشبین
**آدرس خیابان**
بلوار مدرس، میدان نماز
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
1457965595
**تلفن**
+98 35 3182 2000
**فکس**
+98 35 3825 0007
**ایمیل**
www.info@tamin.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک تخصصی امام علی
**نام کامل فرد مسوول**
اعظم خوشبین
**آدرس خیابان**
میدان مادر بلوار نواب
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916998338
**تلفن**
+98 35 3224 1900
**فکس**
+98 35 3225 3749
**ایمیل**
www.tarabzade2594@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
اعظم خوشبین
**آدرس خیابان**
میدان باهنر ، ستاد مرکزی دانشگاه
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916998338
**تلفن**
+98 35 3724 0171
**فکس**
+98 35 3724 0175
**ایمیل**
www.info@ssu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**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 یزد
**نام کامل فرد مسوول**
اعظم خوشبین
**موقعیت شغلی**
هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916998338
**تلفن**
+98 35 3824 1751
**فکس**
+98 35 3824 9705
**ایمیل**
azamkhoshbin@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
اعظم خوشبین
**موقعیت شغلی**

هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916998338
**تلفن**
+98 35 3824 1753
**فکس**
+98 35 3824 1751
**ایمیل**
azamkhoshbin@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
نجمه
**موقعیت شغلی**
دانشجوی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
میدان امام حسین، بلوار دانشجو،مرکزآموزشی اما رضا
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916998949
**تلفن**
+98 35 3623 4112
**فکس**
+98 35 3623 4114
**ایمیل**
nheidari1373dsh@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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در دسترس است مانند نوع زایمان، نمره ترس، نمره خودکارآمدی، سطح تحصیلات، میزان درآمد، وضعیت اشتغال
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها فقط برای استناد در مقالات آینده افراد قابل دسترسی می باشند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
پست الکترونیک nheidari1373dsh@gmail.com َشماره موبایل: 09139687304
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
حداکثر یک هفته بعد از ارسال ایمیل یا تماس تلفنی درخواست پاسخ داده می شود.
**سایر توضیحات**