

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

۱۳۹۸/۰۱/۲۹, 2019-04-18

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 2019-05-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 2019-08-09

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 18 تا 35 سال بارداری نخست سن حاملگی حداقل 20 هفته و حداکثر 28 هفته بارداری تک قلو بارداری از سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی راه حل محور بر خودکارآمدی زنان نخست باردار تعیین تاثیر مشاوره گروهی راه حل محور بر ترس 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 کنند و گروه کنترل فقط در کلاس های آمادگی برای زایمان شرکت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 18 تا 35 سال، سن حاملگی حداقل 20 هفته و حداکثر 28 هفته، بارداری نخست و تک قلو، بارداری از سواد خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان، چندزایبون، سو مصرف مواد، مصرف داروهای روان پزشکی در 6 ماه گذشته، استرس های بزرگ در 6 ماه گذشته مثل مرگ خویشاوند، بیماری های طبی آشکار (دیابت، سابقه فشارخون مزمن و...) .

گروه های مداخله

گروه مداخله در کلاس های آمادگی برای زایمان و مشاوره راه حل محور به صورت تلفیقی شرکت می کنند و 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: ۱۳۹۸/۰۱/۲۹, 18-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۹, 18-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چندتا بودن سوء مصرف مواد مصرف داروهای روان پزشکی در 6 ماه گذشته استرس های بزرگ در 6 ماه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۷/۰۸/۲۲, 2018-11-13

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

۱۳۹۷/۰۸/۲۲, 2018-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.096

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و دوهفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی زایمان لویی

2

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و دوهفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویرما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

2000 3182 35 98+

فکس

0007 3825 35 98+

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

1900 3224 35 98+

فکس

3749 3225 35 98+

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

0171 3724 35 98+

فکس

0175 3724 35 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده پرستاری

مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916998338

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

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

تلفن
4112 3623 35 98+
فکس
4114 3623 35 98+
ایمیل
nheidari1373dsh@gmail.com

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

1753 3824 35 98+

فکس

1751 3824 35 98+

ایمیل

azamkhoshbin@gmail.com

فرد مسوول به روز 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، مرکز آموزشی اما رضا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916998949

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 داده‌ها 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

6 ماه 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

داده‌ها 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 می‌شود.

سایر توضیحات