پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تصمیم گیری مشارکتی بر انتخاب نوع زایمان و پیامدهای شناختی آن در زنان باردار با سابقه سزارین قبلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تصمیم گیری مشارکتی برانتخاب نوع زایمان و پیامدهای شناختی آن در زنان باردار با سابقه سزارین قبلی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه تربت جام انجام خواهد شد. در هفته 24-30 حاملگی و در شروع مطالعه، ابتدا پرسشنامه آگاهی، تضاد در تصمیم توسط مادر باردار تکمیل می گردد. علاوه بر مراقبت های معمول در دو گروه، برای گروه آزمون یک جلسه مشاوره به مدت 90 دقیقه بر اساس تصمیم گیری مشارکتی 3 مرحله ای با حضور پژوهشگر، مادر باردار، همسر و همچنین حضور سایر افرادی که مادر باردار یا همسرش تمایل به حضور آنان داشتند برگزار می شود . پژوهشگر همچنین مادران باردار گروه مداخله و همراهان وی را به مطب یکی از متخصصین زنان معرفی نموده تا در جهت تکمیل مشاوره (جلسه دوم)، اطلاعات لازم را کسب نموده و همچنین به سوالات احتمالی آن ها نیز پاسخ داده شود. در هفته 35-37 حاملگی ، پرسشنامه آگاهی، پرسشنامه تضاد در تصمیم در دو گروه مداخله و کنترل تکمیل گردیده و درباره روش ترجیحی زایمان از آن ها پرسش خواهد شد. 4 هفته پس از زایمان برای مادران در دو گروه، پرسشنامه پشیمانی و رضایت از تصمیم در مراکز سلامت جامعه تکمیل خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، زنان باردار با سابقه یک سزارین قبلی، انتظار انجام زایمان در 37 هفته یا بیشتر . شرایط عدم ورود: کنتراندیکاسیون طبی یا مامایی برای زایمان واژینال، شرکت در سایر جلسات مشاوره مدون به غیر از مشاوره معمول مرکز، ابتلا به بیماری های روحی و روانی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله یک جلسه مشاوره به مدت 90 دقیقه برگزار می شود. پژوهشگر همچنین مادران باردار گروه مداخله و همراهان وی را به مطب یکی از متخصصین زنان معرفی نموده تا در جهت تکمیل مشاوره (جلسه دوم)، اطلاعات لازم را کسب نموده و همچنین به سوالات احتمالی آن ها نیز پاسخ داده شود.در گروه کنترل مداخله صورت نخواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
انتخاب نوع زایمان، آگاهی از گزینه های زایمانی ، تضاد در تصمیم گیری ، پشیمانی از تصمیم ، رضایت از تصمیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
VBAC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190506043499N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه قریشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5253 8647
آدرس ایمیل
faezehghoryshi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تصمیم گیری مشارکتی بر انتخاب نوع زایمان و پیامدهای شناختی آن در زنان باردار با سابقه سزارین قبلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تصمیم گیری مشارکتی بر انتخاب نوع زایمان و پیامدهای شناختی آن در زنان باردار با سابقه سزارین قبلی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار با سابقه یک سزارین قبلی انتظار زایمان در هفته 37 بارداری یا بیشتر قادر به صحبت کردن و درک زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنتر اندیکاسیونهای طبی یا مامایی برای زایمان واژینال شرکت در سایر جلسات مشاوره مدون به غیر از مشاوره معمول مرکز ابتلا به بیماری های روحی و روانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل از بلوک های 4 تایی متغیر استفاده می گردد. به این ترتیب که ابتدا شش حالت ممکن بلوک ها (AABB,ABABBBAA,BABA,ABBA,BAAB,) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی یک عدد بین یک تا شش انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه آزمون (B) و کنترل (A) تخصیص داده می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.

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 گناباد

آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تاریخ تایید
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1397.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان واژینال پس از سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان ترجیحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، هفته 35-37 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
آگاهی از گزینه های زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 35-37 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگاهی از گزینه های زایمانی

3

شرح متغیر پیامد
تضاد در تصمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 35-37 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تضاد در تصمیم

4

شرح متغیر پیامد
پشیمانی از تصمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پشیمانی از تصمیم

5

شرح متغیر پیامد
رضایت از تصمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکیل رضایت از تصمیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر مراقبت های معمول در دو گروه، برای گروه آزمون یک جلسه مشاوره به مدت 90 دقیقه بر اساس تصمیم گیری مشارکتی 3 مرحله ای با حضور پژوهشگر، مادر باردار، همسر و همچنین حضور سایر افرادی که مادر باردار یا همسرش تمایل به حضور آنان داشتند برگزار می شود . پس از برگزاری جلسه اول مشاوره در صورت نیاز جلسات دیگری نیز برگزار می شود . پژوهشگر همچنین مادران باردار گروه مداخله و همراهان وی را به مطب یکی از متخصصین زنان معرفی نموده تا در جهت تکمیل مشاوره (جلسه دوم)، اطلاعات لازم را کسب نموده و همچنین به سوالات احتمالی آن ها نیز پاسخ داده شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت جامعه دانشگاه علوم پزشکی تربت جام
نام کامل فرد مسوول
فایزه قریشی
آدرس خیابان
خیابان شهیدبهشتی،دانشکده علوم پزشکی تربت جام
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9571863511
تلفن
+98 51 5252 4521
فکس
+98 51 5252 3124
ایمیل
faezehghoryshi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.trjums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
khosravan@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://res.gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هادیزاده طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد شهر
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن

+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
shahnazhadizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://isid.research.ac.ir/Fatemeh_HadizadehTalasaz

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هادیزاده طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
shahnazhadizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://isid.research.ac.ir/Fatemeh_HadizadehTalasaz

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فائزه قریشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3028
ایمیل
faezehghoryshi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.gmu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات مشارکت کنندگان محرمانه است.
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