

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره فردی بر اساس مدل فوگ بر قصد انتخاب زایمان طبیعی پس از سزارین در مادران باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره بر اساس مدل فوگ بر قصد انتخاب زایمان طبیعی پس از سزارین در مادران باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر مشهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از بین مراکز بهداشت پنج گانه شهرستان مشهد، مرکز شماره 1 و 3 بصورت تصادفی انتخاب گردید. از هر مرکز، 4 پایگاه تحت پوشش با اعداد تصادفی انتخاب می شود. به منظور جلوگیری از تعامل و انتشار اطلاعات در دو گروه، با تخصیص تصادفی به هر گروه، از هر مرکز، 2 پایگاه و جمعا 4 مرکز اختصاص خواهد یافت. روش تخصیص تصادفی به اینصورت خواهد بود که اسامی پایگاه ها و نام گروهها بر روی کاغذهای جداگانه نوشته و در دو پاکت مجزا قرار داده می شود. سپس بطور همزمان نام دو مرکز و یک گروه از دو پاکت انتخاب می شود. بدین ترتیب دو پایگاه از هر مرکز به گروه مداخله و دو پایگاه هم از هر مرکز به گروه کنترل اختصاص داده می شود. سپس در داخل هر مرکز نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مطالعه: 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- سن بین 18 سال و 35 سال 3- سن حاملگی بین 28 هفته تا 30 هفته 4- حاملگی تک قلو و کم خطرو نمایش سر باشد 5- داشتن سابقه یکبار سزارین قبلی 6- سابقه ناباروری نداشته باشد 7- نداشتن علت پزشکی برای انجام سزارین مثل: پوزیشن عرضی یا بریج، جراحی قبلی رحم و ... شرایط عدم ورود: داشتن اندیکاسیون سزارین، بیماری طبی یا مامایی، اسکار غیر عرضی سزارین

گروه های مداخله

گروه مداخله: سه جلسه مشاوره گروهی و به مدت 60-90 دقیقه بر اساس ساختار مصاحبه انگیزشی. گروه کنترل: مراقبت روتین کلاس های آمادگی برای زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

قصد انتخاب زایمان طبیعی پس از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

VBAC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200105046014N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه عطاریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3606 7374

آدرس ایمیل

attarians971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-01، ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-01، ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره فردی بر اساس مدل فوگ بر قصد انتخاب زایمان طبیعی

پس از سزارین در مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره بر قصد انتخاب
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایرانی و ساکن مشهد باشد. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن 18-35 سال داشته باشد. حاملگی تک قلوئی، جنین زنده و نمایش سفالیک میزان مایع آمنیوتیک و وضعیت قرار گیری جفت بر اساس سونوگرافی حاملگی طبیعی باشد. فاصله بین بارداری تا زایمان قبلی بیشتر از 6 ماه باشد. سن حاملگی 28-30 هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی سه ماهه ی اول سابقه یکبار سزارین قبلی داشته باشد. بارداری بدنال درمان ناباروری نباشد نداشتن علت پزشکی برای انجام سزارین مثل: پوزیشن عرضی یا بریج، جراحی قبلی رحم و ...
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندیکاسیون سزارین داشته باشد. سابقه ناباروری داشته باشد. ناهنجاری جنینی مغایر با زایمان طبیعی داشته باشد. بیماری طبی یا مامایی داشته باشد. اسکار غیر عرضی سزارین داشته باشد. بیماری روانی داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه گیری به روش چند مرحله ای انجام شود. چارچوب نمونه گیری مراکز جامع سلامت شهرستان مشهد هستند. در ابتدا از بین مراکز جامع سلامت شهرستان مشهد (مراکز بهداشت 1، 2، 3، ثامن و 5)، 2 مرکز جامع سلامت بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد. از هر مرکز، 4 پایگاه تحت پوشش با توجه به تعداد مراجعه کنندگان و بعد مکانی بطور در دسترس انتخاب می شود. به منظور جلوگیری از تعامل و انتشار اطلاعات در دو گروه، با تخصیص تصادفی به هر گروه، از هر مرکز، 2 پایگاه و جمعاً 4 مرکز اختصاص خواهد یافت. روش تخصیص تصادفی به اینصورت خواهد بود که اسامی پایگاه ها و نام گروهها بر روی کاغذهای جداگانه نوشته و در دو پاکت مجزا قرار داده می شود. سپس بطور همزمان نام دو مرکز و یک گروه از دو پاکت انتخاب می شود. بدین ترتیب دو پایگاه از هر مرکز به گروه مداخله و دو پایگاه هم از هر مرکز به گروه کنترل اختصاص داده می شود. سپس در داخل هر مرکز نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه

18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188667656

تاریخ تأیید

1398/10/09, 2019-12-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی پس از سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قصد انتخاب زایمان طبیعی پس از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست قصد انتخاب زایمان طبیعی پس از سزارین

2

شرح متغیر پیامد

سازه های مدل فوگ (انگیزه، توانایی، محرک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته مبتنی بر سازه های مدل فوگ (انگیزه، توانایی، محرک)

3

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان و بچما نسخه A

4

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی زایمان

5

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی تصمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی تصمیم

6

شرح متغیر پیامد

تعارض تصمیم‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعارض تصمیم‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله" سه جلسه مشاوره فردی مبتنی بر مدل فوگ به مدت 45-60 دقیقه و بصورت هفته درمیان، بر اساس ساختاری که توسط پژوهشگر تدوین و توسط استاد مشاور روانشناس تایید گردیده است را دریافت می‌کند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: "گروه کنترل" مشاوره روتین در رابطه با زایمان طبیعی بعد از سزارین را توسط ماما در مراکز بهداشتی دریافت می‌کند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

مرکز جامع سلامت شماره 1 مشهد

نام کامل فرد مسؤول

ناصر امینی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، بین وکیل آباد 66 و 68، مرکز بهداشت شماره یک شهرستان مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

8011 3501 51 98+

فکس

7420 3501 51 98+

ایمیل

HC1.PR@ MUMS.AC.IR

2

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

مرکز جامع سلامت شماره 3 مشهد

نام کامل فرد مسؤول

براتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

بلوار خیام - بلوار ارشاد 8 - خیابان پیام - روبروی پیام 6

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

4007 3763 51 98+

فکس

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا دارابی محبوب

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی

ساختمان ریاست دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی خراسان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تلفن

3007 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

Bahreynimh@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه عطاریان

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

امامت 27 پلاک 119 طبقه چهارم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188667656

تلفن

7374 3606 51 98+

ایمیل

Attarians971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار فرامرز عباسی، خ بهاران، فجر 14 پلاک 9

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511-3 51 0098

ایمیل

Firoozim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار فرامرز عباسی، خ بهاران، فجر 14 پلاک 9