

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر خودکارآمدی و رضایتمندی از زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر خودکارآمدی زایمان و رضایتمندی از زایمان در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 80 نفر. برای تصادفی سازی از بلوک 4 تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا شهر مشهد به مناطق همگن تقسیم می شود. از تمام مراکز بهداشتی این مناطق به روش تصادفی ساده یک مرکز انتخاب می شود. تعداد نمونه هر مرکز با توجه به جمعیت تحت پوشش انتخاب می شود. تمام افراد واجد شرایط بعد از اعلام رضایت باید فرم رضایت آگاهانه را مطالعه و امضا کنند. همه نمونه ها پرسشنامه را قبل تخصیص به گروه ها تکمیل می کنند. مکان برگزاری جلسات، اتاق مشاوره مراکز بهداشتی می باشد. تعداد افراد شرکت کننده در هر جلسه مشاوره 5 تا 10 نفر خواهد بود. پرسشنامه بار دیگر بعد از اتمام جلسات مشاوره و همچنین بعد از زایمان نیز تکمیل خواهد شد. در صورت شیوع ویروس کرونا، تعداد جلسات فشرده و با حداقل نفرات مجاز برگزار خواهد شد. همچنین رعایت فاصله گذاری اجتماعی و استفاده از ماسک و دستکش در جلسات الزامی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل برای شرکت در طرح، ساکن شهر مشهد، خانم های نخست زا، سن 18-35 سال، سواد خواندن و نوشتن، فاقد اندیکاسیون های زایمان سزارین، سن حاملگی 28-30 هفته، داشتن بارداری کم خطر، عدم سابقه بیماری روان و عدم شرکت در کلاس های یوگا و مدیریت ذهن در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

در گروه مداخله، خانم ها علاوه بر دریافت مراقبت های معمول بارداری، در جلسات گروهی 5 تا 10 نفره مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی هم شرکت می کنند. در گروه کنترل، خانم ها فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی زایمان و رضایتمندی از زایمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین تیموری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

teimouri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر خودکارآمدی و رضایتمندی از زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر خودکارآمدی و رضایتمندی از زایمان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200512047412N1

ایرانی و فارسی زبان ساکن شهر مشهد سواد خواندن و نوشتن تمایل برای شرکت در طرح سن 18-35 سال بارداری اول خانم باشد سن حاملگی 28-30 هفته داشتن بارداری کم خطر (نظیر عدم وجود بیماری مزمن شناخته شده مانند بیماری قلبی، بیماری ریوی، فشارخون، عدم سابقه سقط و ناباروری)

سابقه بیماری روانی شناخته شده سابقه مصرف داروهای روانپزشکی در یک سال اخیر داشتن معلولیت ها وعقب ماندگی ذهنی ناهنجاری اثبات شده جنینی شرکت در کلاس های یوگا و مدیریت ذهن در 6 ماه گذشته

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

مؤنث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی به روش بلوک سازی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه انجام می شود. ما در این تحقیق، از بلوک های با تعداد مساوی 4 تایی استفاده می‌کنیم. واحد تصادفی سازی، فردی است. جهت انجام تصادفی سازی از وبسایت توالی سازی بلوک های تصادفی استفاده شده است. توالی تصادفی بلوک بندی در اختیار فرد مشخصی خارج از تیم تحقیق می گیرد و هر مادر را با توجه به زمان ورود و توالی تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل اختصاص می دهد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شاهرود

سمنان

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

IR.SHMU.REC.1399.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

رضایت‌مندی از زایمان

2

خودکارآمدی زایمان

3

مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی

متغیر پیامد اولیه

1

پیامد اولیه این مطالعه خودکارآمدی زایمان است. خودکارآمدی، به عنوان اعتقاد شخص به توانایی های خود برای انجام یک رفتار خاص تعریف می‌شود.

پیامد خودکارآمدی زایمان قبل و بعد از انجام مداخله و همچنین بعد از زایمان سنجیده می‌شود.

نمره ای که فرد از پرسشنامه خودکارآمدی زایمان لویی کسب می‌کند، نمره خودکارآمدی زایمان وی محسوب می‌شود.

2

پیامد اولیه دیگر رضایت‌مندی از زایمان است. رضایت‌مندی به معنای ادراک بیمار از کیفیت ارائه مراقبت های درمانی و رابطه متقابل بین بیمار و ارائه دهندگان خدمات بهداشتی -درمانی است که براساس میزان تطابق مراقبت ها با انتظارات فرد سنجیده می‌شود.

پیامد رضایت‌مندی از زایمان تنها یکبار، بعد از زایمان سنجیده می‌شود.

نمره ای که فرد از پرسشنامه رضایت از زایمان مک کی کسب می‌کند، نمره رضایت‌مندی از زایمان وی است.

متغیر پیامد ثانویه

1

طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 تا 72 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

گروه کنترل: هیچ مداخله ی اضافی برای این گروه از خانم های باردار انجام نمی شود. پس از گذشتن 8 هفته، پرسشنامه مورد نظر مجدداً توسط خانم ها تکمیل می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

2

شرح متغیر پیامد

نمره اپگار نوزاد. نمره آپگار تستی است که بلافاصله پس از تولد بر روی نوزادان انجام می شود. در این آزمایش رنگ پوست، ضربان قلب، تحریک پذیری، قوام عضلانی و تنفس مورد بررسی قرار می گیرد تا نیاز به مراقبت های پزشکی بیشتر یا مراقبت اورژانسی تشخیص داده شود. این آزمایش در دقیقه اول و پنجم پس از تولد انجام می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده زایمانی

3

شرح متغیر پیامد

موفقیت در شیردهی بلافاصله بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 تا 72 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده زایمانی

4

شرح متغیر پیامد

شرکت در کلاس های آمادگی زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده زایمانی

5

شرح متغیر پیامد

داشتن مامای همراه هنگام زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده زایمانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانم های باردار طی 8 هفته متوالی، 8 جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت می کنند. تعداد نفرات در گروه ها 5 تا 10 نفره، و مدت هر جلسه حدوداً دو ساعت خواهد بود. هر جلسه، یک هدف آموزشی را در بر دارد و در طی جلسه، تمرین های ذهن آگاهی را انجام می دهند. هم چنین تکالیف خانگی برای تمرین ذهن آگاهی در اتفاقات روزمره، به خانم ها پیشنهاد می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهری

نام کامل فرد مسؤول

نازنین تیموری

آدرس خیابان

سناباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185684538

تلفن

5001 3841 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

nazanin.teimouri92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

6714 3239 23 98+

فکس

4852 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نازنین تیموری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7394736147
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
nazanin.teimouri92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زهرا متقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل

zhrmotaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نازنین تیموری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7394736147
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
nazanin.teimouri92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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