

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی مشاوره کوتاه مدت راه حل محور بر اضطراب و شدت درد زایمان زنان نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مشاوره کوتاه مدت راه حل محور بر اضطراب و شدت درد زایمان زنان نخست را

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 110 بیمار، برای تصادفی سازی از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> و از روش بلوک 4 تایی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بخش زایشگاه بیمارستان حکیم نیشابور. برای مادران گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین بخش، توسط پژوهشگر یک جلسه مشاوره کوتاه مدت راه حل محور به مدت 45 تا 60 دقیقه، به صورت فردی انجام می شود. برای مادران گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش انجام می شود. پس از آزمون سنجش اضطراب توسط پرسش نامه اسپیل برگر بعد از انجام مشاوره برای هر دو گروه، طی دو مرحله تکمیل می شود. در دیلاتاسیون 5 سانتیمتر و 8 سانتی متر سرویکس، شدت درد زایمان برای هر دو گروه در سه مرحله تکمیل می شود. در دیلاتاسیون های 5 و 8 و 10 سانتی متر.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری 37 تا 41 هفته سالم بودن جنین در بررسی های سونوگرافیک سه ماهه اول مادر باردار فاقد مشکلات طبی یا مامایی خاص باشد بارداری خواسته شرایط عدم ورود: داشتن سابقه روان درمانی یا بیماری روانی اعتیاد به سیگار و مواد مخدر و الکل داشتن سابقه سقط مکرر یا ناباروری مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی شروع دردهای زایمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام مشاوره راه حل محور کوتاه مدت قبل از شروع دردهای زایمان در زنان نخست را علاوه بر دریافت مراقبت های روتین در بلوک زایمان گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین در بلوک زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان اضطراب زنان نخست را؛ پیامد ثانویه: شدت درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SFBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200513047431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-28، ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه محیطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4261 0816

آدرس ایمیل

mohitim1390@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-22، ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-23، ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره کوتاه مدت راه حل محور بر اضطراب و شدت درد زایمان زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره کوتاه مدت راه حل محور بر اضطراب
و شدت درد زایمان زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 37 تا 41 هفته • سالم بودن جنین در بررسی های
سونوگرافیک سه ماهه اول • مادر باردار فاقد مشکلات طبی یا مامایی
خاص باشد • خواسته بودن بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• داشتن سابقه روان درمانی یا بیماری روانی • اعتیاد به سیگار ،مواد
مخدروالکل • داشتن سقط مکرروسابقه ناباروری • مصرف داروهای
ضد اضطراب و ضد افسردگی • شروع دردهای زایمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از وب سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS و با کمک مشاور روش شناسی توالی تخصیص تولید می شود.از

روش بلوک 4 تایی برای ایجاد توالی تخصیص استفاده می شود.درون

هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می

شوند.برای نهان سازی توالی از پاکت های سفید استفاده می شود. به

این ترتیب که هر توالی درون یک پاکت سفید قرار می گیرد و پاکت ها

به ترتیب کنار هم قرار داده می شوند و روی پاکت ها شماره گذاری

می شود. برای هر فرد به ترتیب ورودش به مطالعه یک پاکت باز می

شود و به گروه مورد نظر اختصاص می یابد. شرکت کنندگان چون

آموزش می بینند کور نمی باشند. بعد از مداخله پرسشنامه ها توسط

فردی که به گروه آنها مطلع نیست تکمیل می شود. تحلیل گر اطلاعات

نیز از گروه افراد مطلع نمی باشد.

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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شهرک فرهنگیان ،خیابان خیام،خیام 25،پلاک 28

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9318733333

تاریخ تایید

2020-05-15, 1399/02/26

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و شدت درد زایمان

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب در زنان نخست زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش اضطراب قبل از شروع مداخله و پس از مشاوره در

دیلاتاسیون های 5 و 8 سانتی متر سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله در دیلاتاسیون های 5 و 8 و 10

سانتی متر سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اندازه گیری خطی-دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام مشاوره راه حل محور کوتاه مدت قبل از شروع

دردهای زایمان،مشاوره تک جلسه ای راه حل محور برای مادرانی که

در طول بارداری در کلاس های آمادگی برای زایمان شرکت نکرده اند و

دارای اضطراب می باشند.برای مادران گروه مداخله علاوه بر مراقبت

های روتین بخش ،توسط پژوهشگر یک جلسه مشاوره کوتاه مدت راه

حل محور به مدت 45 تا 60 دقیقه ،به صورت فردی انجام می

شود.درمان راه حل محور یک مدل مبتنی بر نقاط قوت است .باتکنیک

های مختلف و یاد آوری استثنائات به مادران باردار کمک می کند تا

توانایی های خود را بشناسند و بر اضطراب خود موقع زایمان غلبه

کنند.تکنیک های مورد استفاده :آرمیدگی فوری یا تنفس شکمی ،سوار

شدن بر موج وحشت،آموزش خود زاد ،تکنیک فقط چون ،ذهن آگاهی

فن 12345، نردبان شهامت
طبقه بندی
رفتاری

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین بخش اما مشاوره ای دریافت
نمی کنند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حکیم
نام کامل فرد مسوول
مهدیه محیطی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9318633333
تلفن
8001 4263 51 98+
ایمیل
mohitim1390@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهدیه محیطی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، خیابان خیام، خیام 25، پلاک 28
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9318733333
تلفن
0816 4261 51 98+
فکس
ایمیل
mohitim1390@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
5009 3239 23 98+
ایمیل
info@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهدیه محیطی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، خیابان خیام، خیام 25، پلاک 28
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9318733333
تلفن

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

0816 4261 51 98+

فکس

ایمیل

mohitim1390@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهدیه محیطی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک فرهنگیان، خیابان خیام، خیام 25، پلاک 28

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9318733333

تلفن

0816 4261 51 98+

فکس

ایمیل

mohitim1390@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر بخشی مشاوره کوتاه مدت راه حل محور بر اضطراب

و شدت درد زایمان زنان نخست زا

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از شهریور 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تماس با محقق با ایمیل

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهدیه محیطی، 51 0098 mohitim1390@gmail.com

42638001

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ابتدا یک درخواست به ایمیل زده شود سپس تماس تلفنی، ده روز بعد

داده ها ایمیل می شود

سایر توضیحات