پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر قصد ورفتار انجام زایمان طبیعی پس از سزارین قبلی در زنان باردار.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر قصد و رفتار انجام زایمان طبیعی پس از سزارین قبلی در زنان باردار

طراحی

مطالعه دارای گروه کنترل ومداخله، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی70 نفر. وباانتخاب اعداد، شماره های زوج به کنترل و شماره های فرد به مداخله اختصاص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مادران باردار با سابقه یک بار سزارین در اردبیل در دو گروه کنترل و مداخله انجام می شودگروه کنترل فقط آموزشهای روتین مراقبتهای بارداری را دریافت خواهد کرد. پس از اتمام مطالعه و جهت رعایت اخلاق پژوهشی، یک جلسه آموزشی در مورد محتوای آموزشی به همراه پمفلت آموزشی در اختیار ایشان گذاشته می شود. برای گروه مداخله آموزش چهره به چهره در 4 جلسه آموزشی اجراخواهد شد. کلاسهای آموزشی در گروههای 7 تا 10نفره برگزار خواهند شد محتوای آموزشی تمام گروهها یکسان و بر اساس نیاز سنجی از آنالیز نتایج پیش آزمون و بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده تنظیم خواهد شد. زمان آموزشهای حضوری 90 دقیقه و شامل موضوعات مربوط به مزایا و معایب هر یک از روشهای زایمان سزارین و VBAC و..خواهد بود همچنین از تصاویر و فیلم های آموزشی در رابطه با سیر زایمان جهت آموزش استفاده خواهد شد. در جلسه آخر مداخله آموزشی پرسشنامه پس آزمون در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل شده و همچنین یک ماه بعد مجددا در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. برای سنجش تغییر رفتار پیگیری تلفنی نوع زایمان پس از زایمان در هر دو گروه صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

•داشتن سواد خواندن و نوشتن فارسی ، سابقه یکبار سزارین•دامنه سنی 18 تا 35 سال •بارداری تک قلو سن بارداری 26 تا 34 هفته. عدم وجود اندیکاسیون طبی برای سزارین •نداشتن بیماری زمینه ای روانی. نداشتن برش عمودی روی شکم .رضایت برای شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود :غیبت در بیش از یک جلسه آموزشی •انصراف از همکاری

گروه‌های مداخله

جامعه پژوهش در دو گروه مداخله که آموزش تئوری محور را دریافت میکند و گروه کنترل که آموزش روتین را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

قصد انجام زایمان طبیعی بعد از سزارین (VBAC)،انجام VBAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

علی رغم اینکه پژوهش مربوط به بیماری نبوده این فیلد به اشتباه تکمیل شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200519047509N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تامارا درگاهی خیاوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3372 7064

آدرس ایمیل

dargahi.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر قصد ورفتار انجام زایمان طبیعی پس از سزارین قبلی در زنان باردار.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر قصد ورفتار انجام زایمان طبیعی پس از سزارین قبلی در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد خواندن و نوشتن فارسی دامنه سنی 18 تا 35 سال بارداری تک قلو سن بارداری 26 تا 34 هفته عدم وجود اندیکاسیون طبی برای سزارین نداشتن بیماری زمینه ای روحی و روانی نداشتن برش عمودی روی شکم در صورتی که علت سزارین قبلی در این بارداری وجود نداشته باشد داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه بیماری افزوده شده بر حاملگی که سزارین را برای مادراجتناب ناپذیر کند ابتلاء به هر گونه عارضه در بارداری نظیر افزایش فشار خون در حین حاملگی،دکولمان،مرگ جنین، پارگی پیش از موعد کیسه آب، زایمان زودرس عدم شرکت در بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی عدم تمایل به ادامه همکاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بدین صورت که اعداد 1 تا 70 روی کاغذهای جداگانه نوشته و داخل کاسه ای ریخته می شود. و هر کدام از واحدهای پژوهش یکی از این کاغذها را از داخل کاسه انتخاب می کند. شماره های زوج وارد گروه کنترل و شماره های فرد به گروه مداخله اختصاص داده 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه بلوار رسالت کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1399.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان واژینال به دنبال سابقه سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قصد انجام زایمان طبیعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، جلسه آخر مداخله و یک ماه بعداز اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته روایی و پایایی شده

2

شرح متغیر پیامد
رفتار انجام زایمان طبیعی پس از سابقه سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، جلسه آخر مداخله و یک ماه بعداز اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته روایی و پایایی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله آموزش چهره به چهره در 4 جلسه آموزشی که با تواتر یک جلسه در هفته تشکیل می شود ترتیب داده خواهد شد. کلاسهای آموزشی در گروههای 7 تا 10نفره برگزار خواهند شد تا بحث های گروهی امکان پذیر باشد. محتوای آموزشی تمام گروهها یکسان خواهد بود و بر اساس نیاز سنجی از آنالیز نتایج پیش آزمون تنظیم خواهد شد . محتوای آموزشی بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده خواهد بود. زمان آموزشهای حضوری 90 دقیقه خواهد بود .و شامل موضوعات مربوط به مزایا و معایب هر یک از روشهای زایمان سزارین و VBAC و... همچنین از تصاویر و فیلم های آموزشی در رابطه با سیر زایمان جهت آموزش استفاده خواهد شد. در

جلسه آخر مداخله آموزشی پرسشنامه پس آزمون در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل شده و همچنین یک ماه بعد مجددا در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. برای سنجش تغییر رفتار، پیگیری تلفنی نوع زایمان پس از زایمان در هر دو گروه صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:این گروه آموزشهای روتین پره ناتال را دریافت میکند به علاوه جهت رعایت اخلاق پژوهش در پایان مداخله جهت رعایت اخلاق پژوهش یک جلسه آموزشی برگزار و پمفلتی حاوی محتوای آموزشی به این گروه تحویل داده میشود.لازم به ذکر است در برگزاری جلسات پروتوکل های بهداشتی پیشگیری از کرونا رعایت خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خلفی زاده

آدرس خیابان

خ حافظ مرکز بهداشت شهرستان اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تلفن

+98 45 3371 4902

فکس

+98 45 3371 4902

ایمیل

ahealth@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://arums.ac.ir/cityhealth/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

ایمیل

Urmia@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

تامارا درگاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو پردیس نازلو دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

+98 45 3372 7064

فکس

+98 44 3275 4921

ایمیل

Khiavi.t.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه بایرامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کیلومتر11 جاده سرو پردیس نازلو دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 4921
ایمیل
Rozabayrami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
تامارا درگاهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کیلومتر11 جاده سرو پردیس نازلو دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
اردبیل
کد پستی
5615794946
تلفن
+98 45 3372 7064
ایمیل
khiavi.t.research@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
پس از غیر قابل شناسایی کردن پرسش نامه ها ی تکمیل شده قبل و بعد از مداخله گروه هدف در اختیار کمیته اخلاق قرار خواهد گرفت و برای مدت محدودی در محل امن نگهداری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم تحقیق و اعضای محترم کمیته اخلاق دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اعضای تیم تحقیق و بازرسان کمیته اخلاق جهت راستی آزمایی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم تامارا درگاهی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس و هماهنگی با تمام اعضای تیم تحقیق
سایر توضیحات