پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مشاوره حمایتی بر خودکارآمدی تصمیم و قصد زایمان طبیعی در زنان سزارین قبلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مشاوره حمایتی بر خودکارآمدی تصمیم و قصد زایمان طبیعی در زنان سزارین قبلی

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، 2 مرکز بصورت تصادفی انتخاب گردید. از هر مرکز،2 پایگاه تحت پوشش با اعداد تصادفی انتخاب می شود. سپس با تخصیص تصادفی به هر گروه، از هر مرکز، 1پایگاه و جمعا 4 پایگاه 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 یک و یک گروه از دو پاکت انتخاب می شود. بدین ترتیب یک پایگاه از هر مرکز به گروه مداخله و بک 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 -نمره ترس از زایمان کمتر از 85 از پرسشنامه ویجیما نسخهA که بیانگر نداشتن ترس بالینی میباشد 3-سن حاملگی بین28 هفته تا30هفته 4-حاملگی تک قلو وکم 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 بریچ ،جراحی قبلی رحم و ... شرایط عدم ورود: داشتن اندیکاسیون سزارین، بیماری طبی یا مامایی ، اسکار غیر عرضی سزارین، عدم شرکت در حداقل یکی از جلسات مشاوره ، عدم شرکت در آزمون بعد از پژوهش، عدم دریافت محتوای کانال و پمفلت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دو جلسه مشاوره فردی و به مدت45 دقیقه بر اساس ساختار مشاوره حمایتی ودریافت پمفلت ولینک کانال پیام رسان گروه کنترل : مشاوره روتین در رابطه با زایمان طبیعی بعد از سزارین را توسط ماما در مراکز بهداشتی دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی تصمیم وقصد زایمان طبیعی پس از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

VBAC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200614047768N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,21-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,21-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه پاکدامن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

pakdamanr971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,2020-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره حمایتی بر خودکارآمدی تصمیم و قصد زایمان طبیعی در زنان سزارین قبلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره برخودکارآمدی تصمیم و 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 فاصله بین زایمان قبلی تا اولین روز آخرین قاعدگی بارداری فعلی بیشتر از 6 ماه نمره ترس از زایمان کمتر از 85 از پرسشنامه ویجیما نسخه A که بیانگر نداشتن ترس بالینی می باشد حاملگی تک قلویی، جنین زنده و نمایش سفالیک ،میزان مایع آمنیوتیک و وضعیت قرار گیری طبیعی جفت براساس سونوی سه ماهه دوم سن حاملگی 30-28 هفته بر اساس LMPیا سونوگرافی سه ماهه ی اول نمایی توده بدنی 19/8-29/9 داشتن سابقه یکبار سزارین قبلی عدم بارداری بدنبال درمان ناباروری عدم ابتلا به بیماری روانی و بیماری طبی نداشتن عارضه مامایی (پره اکلامپسی ، دیابت وغیره) نداشتن اندیکاسیون سزارین در حاملگی فعلی عدم سابقه هرگونه جراحی روی رحم غیر از برش عرضی تحتانی سزارین قبلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در حداقل یکی از جلسات مشاوره عدم شرکت در آزمون بعد از پژوهش بوجود آمدن اندیکاسیون ختم بارداری قبل از اتمام دوره پژوهش عدم دریافت محتوای کانال و پمفلت بروز بیماری طبی و عارضه مامائی در حین پژوهش
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی گروهها به این صورت خواهد بود که اسامی پایگاه که به صورت تصادفی انتخاب شده اند و نام گروهها بر روی کاغذهای جداگانه نوشته و در دو پاکت مجزا قرار داده می شود. سپس بطور همزمان نام یک پایگاه و یک گروه از پاکتها ی مربرطه انتخاب می شوند. بدین ترتیب یک پایگاه از هر مرکز به گروه مداخله و یک پایگاه هم ازهر مرکزبه گروه کنترل اختصاص داده می شود ودر مجموع دو پایگاه به گروه کنترل ودو پایگاه به گروه مداخله اختصاص داده خواهد شد . 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

تاییدیه 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 تایید
2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1399.018

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 زایمان طبیعی پس از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست قصد زایمان طبیعی پس از سزارین

2

شرح متغیر پیامد
خود کارآمدی تصمیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کارآمدی تصمیم

3

شرح متغیر پیامد
تعارض تصمیم گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعارض تصمیم گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله" بسته مشاوره مبتنی بر رویکرد مشاوره حمایتی شامل : 1- دو جلسه مشاوره حمایتی فردی به مدت هر جلسه 45 دقیقه و بصورت هفته درمیان وبه صورت حضوری وچهره به چهره 2- پمفلت و لینک کانال پیام رسان . محتوی جلسات مشاوره بر اساس گامهای مشاوره حمایتی شامل جلسه اول : توضیح(حق انتخاب نوع زایمان، مکانیسم زایمان طبیعی،عوارض سزارین تکراری)، اطمینان بخشی(مزایای زایمان طبیعی برای مادر و نوزاد، مقایسه سود و زیان زایمان طبیعی پس از سزارین، میزان موفقیت زایمان طبیعی پس از سزارین) ، محتوی جلسه دوم : هدایت(روش های بیدردی در لیبر، تکنیک های ریلکسیشن در لیبر، پوزیشن های مختلف در لیبر و زایمان، حمایت همراه، کمک به رفع موانع انتخاب از دیدگاه وی)، تشویق(تجربه مادران وی بک کرده، ارائه آمار وی بک، میزان موفقیت وی بک) و رخصت جهت تخلیه هیجانی(گوش کردن به صحبت مراجع راجع به احساسات، باورها، تجارب، انتظارات در خصوص زایمان). در پایان جلسه اول تحویل پمفلت و لینک کانال پیام رسان ارائه می گردد(محتوای کانال شامل : نمایش فیلم سزارین و انیمیشن زایمان طبیعی(بر گرفته از محتواهای آموزشی وزارت بهداشت و بارگذاری فایل صوتی مصاحبه با مادرانی که وی بک موفق داشته اند).
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 می کند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3 مشهد
نام کامل فرد مسوول
براتعلي عرب نژاد
آدرس خیابان
بلوار خیام – بلوار ارشاد 8 – خیابان پیام – روبروی پیام 6
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185837715
تلفن
+98 51 3763 4007
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شماره 1 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر اميني
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
+98 51 3501 8011
فکس
+98 51 3501 7420
ایمیل
HC1.PR@ MUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا دارابی محبوب
آدرس خیابان
خراسان رضوی - مشهد – خیابان دانشگاه - ساختمان قرشي ساختمان رياست دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني خراسان رضوي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
+98 51 3841 3007
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
Bahreynimh@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوار فرامرز عباسي، خ بهاران، فجر14 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
رقیه پاکدامن

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامائی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
17 شهریور جنوبی -خیابان سرداران -کوچه شهید کریمی یک -پلاک 40

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9415658969

تلفن
+98 58 3226 2332

ایمیل
pakdamanr971@ mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
رقیه پاکدامن

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
17 شهریور جنوبی -خیابان سرداران -کوچه شهید کریمی یک -پلاک 40

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9415658969

تلفن
+98 58 3226 2332

ایمیل
pakdamanr971@ mums.ac.ir

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