

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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، 1 پایگاه و جمعاً 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 یک 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 ویجما نسخه A که بیانگر نداشتن ترس بالینی میباشد 3- سن حاملگی بین 28 هفته تا 30 هفته 4- حاملگی تک قلو و کم خطرو نمایش سر باشد 5- نداشتن 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، عدم شرکت در حداقل یکی از جلسات مشاوره، عدم شرکت در آزمون بعد از پژوهش، عدم دریافت محتوای کانال و پمفلت

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دو جلسه مشاوره فردی و به مدت 45 دقیقه بر اساس ساختار مشاوره حمایتی و دریافت پمفلت و لینک 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 و قصد زایمان طبیعی پس از سزارین

#### نام اختصاری

VBAC

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200614047768N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رقیه پاکدامن

##### نام سازمان / نهاد

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

2020-07-20، ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20، ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

#### 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره بر خودکارآمدی 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 وبجیما نسخه A که بیانگر نداشتن ترس بالینی می باشد حاملگی تک قلوپی، جنین زنده و نمایش سفالیک، میزان مایع آمنیوتیک و وضعیت قرار گیری طبیعی جفت براساس سونوی سه ماهه دوم سن حاملگی 28-30 هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی سه ماهه ی اول نمایی توده بدنی 19/8-29/9 داشتن سابقه یکبار سزارین قبلی عدم بارداری بدنال درمان ناباروری عدم ابتلا به بیماری روانی و بیماری طبی نداشتن عارضه مامایی (پره اکلامپسی، دیابت و غیره) 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

مصادق 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 از هر مرکز به گروه کنترل اختصاص داده می شود ودر مجموع دو پایگاه به گروه کنترل و دو 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

15-06-2020, 1399/03/26

#### 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 لیسر، تکنیک های ریلکسیشن در لیسر، پوزیشن های مختلف در لیسر و زایمان، حمایت همراه، کمک به رفع موانع انتخاب از دیدگاه وی )، تشویق(تجربه مادران وی یک کرده، ارائه آمار وی یک، میزان موفقیت وی یک ) 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 یک 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

برانغلی عرب نژاد

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

4007 3763 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت شماره 1 مشهد

نام کامل فرد مسوول

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

## 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 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 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 فرامرزی 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

تلفن  
2332 3226 58 98+  
ایمیل  
pakdamanr971@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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 شهرپور جنوبی - خیابان سرداران - کوچه شهید کریمی یک - پلاک

40

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415658969

تلفن

2332 3226 58 98+

ایمیل

pakdamanr971@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 شهرپور جنوبی - خیابان سرداران - کوچه شهید کریمی یک - پلاک

40

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415658969

## 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