

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی مشاوره مامایی به شیوه ی “گروه درمانی حمایتی” بر ترس از زایمان، تمایل به نوع زایمان و شادکامی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره مامایی به شیوه ی “گروه درمانی حمایتی” بر ترس از زایمان، تمایل به نوع زایمان و شادکامی زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوکور در آن آنالیزگر آماری از محتوی گروه ها اطلاعی ندارد. تصادفی شده به وسیله روش بلوکی به حجم 4. بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه شهرستان کردکوی در استان گلستان می باشد. انجام مطالعه با توجه به کرونا به صورت مجازی می باشد در صورت عدم کنترل بیماری. جلسات 5 جلسه با کمک رهبر که خود مجری طرح می باشد و کمک رهبری که مامایی با سابقه است اداره می شود. در هر جلسه 9 نفر شرکت می کند. با توجه به ماهیت مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد ولی آنالیز گر آماری ولی تکمیل کننده پرسشنامه از گروه افراد مطلع نیست

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- ترجیح زایمان سزارین یا مردد بودن در انتخاب نوع زایمان • بارداری اول و حاملگی تک قلو • داشتن سن 18 تا 35 سال • حداقل سواد خواندن و نوشتن • سن بارداری هفته 22 تا 30 • سالم و طبیعی بودن جنین در بررسی های سونوگرافی سه ماهه اول • داشتن اطلاعات کامپیوتری (در صورت برگزاری کلاس به صورت مجازی) شرایط عدم ورود: عدم مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر. عدم داشتن سابقه ی سقط مکرر و ناباروری و نداشتن اختلال اعصاب و روان

گروه های مداخله

گروه درمانی حمایتی مداخله مدنظر می باشد که طی پنج جلسه با شرکت زنان باردار و هدایت رهبر و کمک رهبری صورت خواهد گرفت. در گروه کنترل و مداخله پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد و همچنین کلاس های آفلاین نیز برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان؛ تمایل به نوع زایمان؛ شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201209049657N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3434 7488

آدرس ایمیل

seyedezahramousavi87311@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره مامایی به شیوه ی “گروه درمانی حمایتی” بر ترس از زایمان، تمایل به نوع زایمان و شادکامی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گروه درمانی حمایتی بر ترس از زایمان، تمایل به نوع زایمان و شادی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
گلستان
کد پستی
4881878879
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 2020-12-07
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1399.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
تمایل به نوع زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
شادکامی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه‌ی ترس از زایمان ویزما

2

شرح متغیر پیامد
تمایل به نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش از زنان باردار در مورد تمایلشان به نوع زایمان

3

شرح متغیر پیامد
شادکامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

زایمان سزارین را ترجیح بدهد یا درمورد انتخاب نوع زایمان مردد باشد. بارداری اول و تک فلو باشد سابقه‌ی سقط مکرر نداشته باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. سن بارداری وی در ابتدای مطالعه 22-30 باشد. چنین در بررسی‌های سونوگرافی سه ماهه‌ی اول سالم و طبیعی باشد. در صورت برگزاری کلاس به صورت مجازی اطلاعات کامپیوتری داشته باشد در زمان نمونه‌گیری موانع آشکار و قابل تشخیص جهت زایمان طبیعی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به الکل، سیگار و مواد مخدر داشته باشد. سابقه‌ی سقط مکرر یا ناباروری داشته باشد. اختلال اعصاب و روان داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از توالی تخصیص که بر اساس روش بلوکی به حجم چهار تولید شد. شرکت کنندگان به تصادف به دو گروه اختصاص می‌یابند. علت استفاده از این روش این است که مطمئن شویم افراد با احتمال یکسانی در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. ابتدا شهر به سه منطقه از لحاظ اجتماعی اقتصادی تقسیم می‌گردد سپس از هر منطقه یک مرکز به تصادف انتخاب می‌شود و از هر مرکز نیز به تصادف افراد انتخاب می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به علت ماهیت مطالعه امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد. ولی جمع‌آوری کننده اطلاعات (فرد تکمیل کننده پرسشنامه) از گروه افراد مطلع نخواهد بود. بدین ترتیب که پرسشنامه‌های قبل از مداخله قبل از تخصیص تصادفی افراد به گروه‌ها انجام می‌شود. بعد از مداخله نیز فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات از گروه افراد مطلع نمی‌باشد. آنالیزگر آماری نیز نسبت به گروه افراد بی اطلاع خواهد بود.

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 شهروود

آدرس خیابان

خیابان پاسداران کوچه‌ی گل 12

شهر

کردکوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ی من شامل 5 گروه نه نفره می باشد که علاوه بر شرکت در گگروه درمانی حمایتی در کلاس های آموزشی آفلاین که با گروه کنترل همسان سازی شده و تکمیل پرسشنامه نیز مشارکت میکنند. گروه درمانی حمایتی در 5 جلسه ی یک ساعته به صورت هفتگی برای گروه مداخله انجام خواهد شد که رهبر گروه، خود مجری طرح که دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در ماماییست می باشد و کمک همکار درمانی مامایی دارای تجربه ی زایمان طبیعی است. در صورتی که یک جلسه به بحث درمورد موضوعات تعیین نشده کشیده شود یک جلسه ی به آن افزوده خواهد شد. جلسه ی اول: پر کردن پرسش نامه ها و معارفی درمانگر و افراد گروه به یکدیگر، بیان قواعد (رازداری و محرمانه بودن و ...) و معرفی روش درمانی جلسه دوم: بحث و آموزش درمورد مزایا و عوارض زایمان طبیعی. جلسه ی سوم: بحث و آموزش درمورد عوارض زایمان سزارین. جلسه ی 4: آموزش مهارت و مدیریت استرس (آموزش تنفس شکمی و انجام آن با تصویر سازی ذهنی، آرام سازی عضلات). جلسه 5: مرور جلسات قبل، جمع بندی، تکمیل پرسشنامه. پرسشنامه های پر شده توسط آن ها قبل از مداخله و بعد از مداخله پرسشنامه ی ترس از زایمان و بچما و شادکامی آکسفورد می باشد درمورد تمایل به نوع زایمان نیز از آن ها قبل از مداخله و بعد از مداخله سوال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 5 گروه 9 نفره می باشد. که در قبل مداخله و بعد مداخله پرسشنامه ی ترس از زایمان و بچما و آکسفورد توسط آن ها پر خواهد شد و درمورد تمایل به نوع زایمان قبل از شرکت در تحقیق و بعد از شرکت در تحقیق از آن ها سوال خواهد شد. و در کلاس های آموزشی آفلاین نیز مشارکت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مراکز بهداشتی شهرستان کردکوی در استان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آرش نقی پور

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر استرآبادی، روبه روی مخابرات

شهر

کردکوی

استان

گلستان

کد پستی

4881787789

تلفن

3627 3434 17 98+

فکس

5174 3434 17 98+

ایمیل

seyedezahramousavi87311@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.goums.ac.ir/index.php?sid=45

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.shmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

سیده زهرا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

خیابان پاسداران، کوچه گل دوازده
شهر
کردکوی
استان
گلستان
کد پستی
4881878879
تلفن
7488 3434 17 98+
ایمیل
Seyedezahramousavi87311@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های هر یک از پرسشنامه و مصاحبه با افراد که به علت کورسازی مشخص نیست به چه کسی متعلق می باشد. ولی داده‌ها به این صورت که مشخص باشد به گروه مداخله متعلق است یا کنترل می تواند منتشر شود. داده‌های مربوط به پیامد اصلی و ... نیز قابل انتشار است. در واقع تمامی داده‌هایی که اعم از پرسشنامه‌ها و ... در اختیار ماست قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات طرح را هم محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و هم افرادی که در مراکز بهداشتی و بیمارستان‌ها و سیستم‌های مدیریتی و مطب‌های خصوصی شاغل هستند می توانند استفاده نمایند.

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

است

مستند می تواند برای تحقیق بیشتر و گسترش علم آموزی در این زمینه و یا جهت کار در مطب خصوص و غیره مورد استفاده قرار بگیرد.

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

برای دریافت داده و مستند با مجری طرح خانم سیده زهرا موسوی به نشانی الکترونیک Seyedezahramousavi87311@gmail.com و شماره ی همراه 09112788820 و آدرس پستی استان گلستان خیابان پاسداران، کوچه ی گل دوازدهم و کدپستی 4881878879 ارتباط برقرار نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست برای داده پس از مشاهده توسط مجری طرح بلافاصله در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه گل 12
شهر
کردکوی
استان
گلستان
کد پستی
4881878879
تلفن
7488 3434 17 98+
ایمیل
Seyedezahramousavi87311@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه ی گل 12

شهر

کردکوی

استان

گلستان

کد پستی

4881878879

تلفن

7488 3434 17 98+

ایمیل

Seyedezahramousavi87311@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان