

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری سالتوژنز بر ترس از زایمان و انتخاب روش زایمان در زنان نخست زا؛ یک مطالعه ترکیبی با رویکرد متوالی اکتشافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری سالتوژنز بر ترس از زایمان و انتخاب روش زایمان در زنان نخست زا

طراحی

زنان واجد شرایط براساس پرونده الکترونیکی خانوار به صورت تصادفی انتخاب می گردند. جهت تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه از روش بلوک بندی تصادفی شده استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص از پاکت استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله به صورت 4 جلسه آموزشی حضوری حداقل 30 دقیقه ای به شکل 4 گروه 6 نفره و دو گروه 7 نفره یک روز در هفته توسط پژوهشگر در مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان بستان آباد آذربایجان شرقی به صورت چهره به چهره ارائه می گردد. تمام جلسات آموزشی تا هفته 16 بارداری خاتمه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار نخست زا/ معیارهای ورود: سه ماهه اول بارداری، سنین 18-35 سال، میزان تحصیلات متوسطه و بالاتر، عدم سابقه افسردگی به اظهار خود فرد یا بیماری طبی مزمن در گذشته، حاملگی با جنین تک قلو، تأیید سلامت سونوگرافیک جنین، عدم سابقه سقط یا مرده زایی، فقدان کتراندیکاسیون های زایمان طبیعی در طول مطالعه تا ختم بارداری، نداشتن تحصیلات مامایی و رشته های مرتبط و رضایت برای شرکت در مطالعه و معیارهای خروج: وضعیت اورژانسی منجر به زایمان زودرس، اندیکاسیون های سزارین، سابقه سزارین، سابقه نازایی، عدم حضور مستمر زنان باردار در جلسات آموزشی، عدم تکمیل پرسشنامه، عدم دسترس به مادر به هر دلیل غیرقابل پیش بینی.

گروه های مداخله

گروه مداخله مداخله طراحی شده براساس محتوای آموزش بدست آمده از مرحله کیفی و مروری مطالعه با استفاده از سخنرانی، بحث گروهی، یادگیری مشارکتی و کارگاه حل مسئله دریافت می کند. گروه کنترل: آموزش های روتین مرکز خدمات جامع سلامت را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان و انتخاب زایمان طبیعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

چهارمین حرف (u) واژه لاتین سالتوژنز از قلم افتاده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210506051202N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفیه کنعانی کنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1289 3278 45 98+

آدرس ایمیل

s.kananikandeh@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری سالتوژنز بر ترس از زایمان و انتخاب روش زایمان در زنان نخست زای: یک مطالعه ترکیبی با رویکرد متوالی اکتشافی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تئوری سالتوژنز بر ترس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه ی خانم های باردار نخست زای سه ماهه اول بارداری سنین 18-35 سال میزان تحصیلات متوسطه و بالاتر عدم سابقه افسردگی به اظهار خود فرد یا بیماری طبی مزمن در گذشته حاملگی با جنین تک قلو تأیید سلامت سونوگرافیک جنین عدم سابقه سقط یا مرده زایی فقدان کنترااندیکاسیون های زایمان طبیعی در طول مطالعه تا ختم بارداری نداشتن تحصیلات مامایی و رشته های مرتبط رضایت شخصی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت اورژانسی منجر به زایمان زودرس اندیکاسیون های سزارین سابقه سزارین سابقه نازایی عدم حضور مستمر زنان باردار در جلسات آموزشی عدم تکمیل پرسشنامه عدم دسترسی به مادر به هر دلیل غیرقابل پیش بینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوک بندی تصادفی شده با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، نوع مداخله روی برگه کاغذ توسط فردی که نقشی در نمونه گیری و تجزیه و تحلیل داده ها نخواهد داشت، نوشته خواهد شد. این برگه ها در داخل پاکت های یکسان مات از نظر ظاهر که به ترتیب شماره گذاری خواهند شد، قرار داده می شود. هر شرکت کننده زمان ورود به مرکز یک پاکت از یکی از پرسنل بهداشتی هماهنگ شده، دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در پنهان سازی تخصیص، نوع گروه روی برگه کاغذ توسط فردی که نقشی در نمونه گیری و تجزیه و تحلیل داده ها نخواهد داشت، نوشته خواهد شد. این برگه ها در داخل پاکت های یکسان مات از نظر ظاهر که به ترتیب شماره گذاری خواهند شد، قرار داده می شود. هر شرکت کننده زمان ورود به مرکز یک پاکت از یکی از پرسنل بهداشتی هماهنگ شده، دریافت می کند. به این ترتیب هر فرد در یکی از گروه های کنترل یا مداخله قرار خواهد گرفت بدون آنکه از گروه خود مطلع باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تأیید

2021-06-26, 1400/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1400.097

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجما نسخه A

2

شرح متغیر پیامد

انتخاب زایمان طبیعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست انتخاب روش زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس احساس انسجام آنتونوفسکی (SOC-13)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

2009 8288 21 98+

ایمیل

Res@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صفیه کنعانی کنده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت

نام کامل فرد مسوول

رامک زوار کعبه

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، شبکه بهداشت درمان بستان آباد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر
شهر
بستان آباد
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5497173579
تلفن
0645 158 914 98+
ایمیل
kanani.safieh@yahoo.com

آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر
شهر
بستان آباد
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5497173579
تلفن
0645 158 914 98+
ایمیل
kanani.safieh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صفیه کنعانی کنده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر
شهر
بستان آباد
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5497173579
تلفن
0645 158 914 98+
ایمیل
kanani.safieh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صفیه کنعانی کنده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات جمعیت شناختی شرکت کنندگان محرمانه است، اما
اطلاعات مربوط به سایر متغیرها قابلیت اشتراک خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات علمی و دانشگاهی، واحد آموزش و ارتقاء
سلامت سلامت وزارت بهداشت و واحد سلامت خانواده وزارت
بهداشت

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

استفاده آموزشی و تحقیقی با اجازه کمیته اخلاق دانشگاه تربیت
مدرس تهران مجاز می باشد. ارسال درخواست از طریق معاونت
پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی انجام گیرد.

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

نویسنده مسئول - دکتر فرخنده امین شکروی

aminsh_f@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی
مطالعه

سایر توضیحات