پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش ایمن سازی روانی بر ترس از زایمان در مادران باردار نخست زای کودک والد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش ایمن سازی روانی بر ترس از زایمان در مادران باردار نخست زای کودک والد

طراحی

64 نفر از افراد دارای معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد و به دو گروه مساوی A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. افرادبصورت تصادفی بااستفاده از بلوکه های چهارتایی و از طریق جدول اعداد تصادفی وارد گروه ها خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی استان قم خواهد بود. محقق بااستفاده از اطلاعات سامانه سیب مراکزی که بیشترین تعداد مراجع مادر باردار کودک والد را دارد جهت نمونه گیری انتخاب خواهد کرد. برای گروه مداخله ده جلسه کلاس آموزش ایمن سازی روانی به اضافه 8 جلسه کلاسهای آمادگی برای زایمان برگزار خواهد شد و برای گروه کنترل فقط 8 جلسه کلاسهای آمادگی برای زایمان برگزار خواهد شد در این مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ دسترسی به گوشی هوشمند؛ داشتن سن بارداری 20 هفته تک قلویی؛ عدم وجود عوارض بارداری مانند خونریزی و پره اکلامپسی؛ زنان نخست زا سن مادر کمتر از 18 سال؛ شرکت در کلاسهای امادگی برای زایمان شرایط عدم ورود: سابقه ناباروری؛ ابتلا به بیماری های مزمن؛ ابتلا به بیماری های شناخته شده روانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل مادران باردار زیر 18 سال (کودک والد) می باشند که مداخله شامل ده جلسه کلاس آموزش ایمن سازی روانی را علاوه بر 8 جلسه کلاسهای آمادگی برای زایمان دریافت خواهند کرد. گروه کنترل شامل مادران باردار زیر 18 سال (کودک والد) می باشند که مداخله شامل 8 جلسه کلاسهای آمادگی برای زایمان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160821029446N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۵ ,15-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۵ ,15-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۵ ,2022-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱ ,2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱ ,2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ایمن سازی روانی بر ترس از زایمان در مادران باردار نخست زای کودک والد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایمن سازی روانی 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:

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن دسترسی به گوشی هوشمند داشتن سن بارداری 20 هفته تک قلویی عدم وجود عوارض بارداری مانند خونریزی و پره اکلامپسی زنان نخست زا سن مادر کمتر از 18 سال شرکت در کلاسهای امادگی برای زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ناباروری ابتلا به بیماری های مزمن ابتلا به بیماری های شناخته شده روانی

سن

تا سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) (هر گروه 32 نفر) با روش بلوکه تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد. به این صورت که 6 حالت ممکن با استفاده از جدول اعداد تصادفی در نظر گرفته خواهد شد. این 6 حالت در6 کارت جداگانه نوشته شده و کارتها داخل کیسه سیاه رنگی (جهت پنهان سازی) قرار داده خواهند شد. برای 16 بار یک کارت خارج خواهد شد تا در نهایت 64 حرف پشت سر هم به عنوان حجم نمونه بدست آید. گروه مداخله گروهی خواهد بود که جلسات آموزشی ایمن سازی روانی را علاوه بر کلاسهای آمادگی برای زایمان دریافت خواهند کرد و گروه کنترل گروهی خواهد بود که فقط کلاسهای آمادگی برای زایمان را دریافت خواهند کرد.

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 دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

F40.232

توصیف کد ICD-10

Fear of other medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از زایمان در پرسشنامه ویجما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس/انتظارات از زایمان ویجما نسخه A

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله ده جلسه کلاس آموزش ایمن سازی روانی گذاشته خواهد شد این جلسات از هفته بیستم بارداری هفته ای دو جلسه ی یک ساعته (مجموعا پنج هفته) برگزار خواهد شد. جلسات ایمن سازی روانی به صورت مصاحبه های فردی (درغالب صحبت کردن در کلاس)، انجام تکنیک های ریلکسیشن، بررسی دیدگاه و ترس مادران درمورد زایمان ، بررسی استرسورهای محیطی و درونی و عوامل ایجاد ترس در مادران ، پاسخ به تک تک این علائم، آموزش تکنیک های آرام سازی، آموزش تکنیک های مقابله ای دربرابر استرس، دادن اطلاعات صحیح به مادران، بررسی حس کفایت مادران و آموزش نکات لازم به ایشان، بیان احساسات و ترس های مادران مادران و... برگزار خواهد شد. تاکنون در ایران این مجموعه آموزشی بااین تکنیک بر روی مادران اجرانشده است. این مداخلات به منظور بررسی اثرگذاری این تکنیک درمادران نخست زای کودک والد طراحی شده است. در کلاس های آمادگی برای زایمان به هیچ یک از این موارد پرداخته نمیشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمیشود و این افراد مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت میکنند. یکبار قبل از شروع مداخله در گروه مداخله و یکبار پس از اتمام جلسات

آموزشی در گروه مداخله، پرسشنامه ویجما توسط افراد گروه کنترل همزمان با افراد گروه مداخله پر خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی قم

نام کامل فرد مسوول

نجمه تقیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4222

ایمیل

najm9276@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هومن شهسواری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نجمه تقیان

موقعیت شغلی

Msc student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1499733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

najm9276@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733172

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733172

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد