پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

تأثیر مشاوره بر رضایت از زایمان در زنان نخست‌زا بر اساس الگوی شادکامی فوردایس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر مشاوره بر رضایت از زایمان در زنان نخست‌زا بر اساس الگوی شادکامی فوردایس در مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر زنجان در سال 1401
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با حجم نمونه 80 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در مراکز جامع سلامت شهر زنجان انجام خواهد شد. 4 مرکز برای گروه مداخله و 4 مرکز برای گروه کنترل از هر ناحیه شهری با قرعه کشی انتخاب شده و در مرحله بعدی در مراکز منتخب، زنان باردار واجد شرایط به روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد و مادران دارای معیارهای ورود، وارد مطالعه خواهند شد. گروه مداخله از هفته ۲۹ بارداری مشاوره‌های گروهی بر اساس الگوی شادکامی فوردایس را حداقل طی ۶ جلسه به‌صورت مجازی دریافت خواهند کرد.در این مطالعه کورسازی نداریم
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : محدوده سنی ۱۸ تا ۴۲؛ کسب نمره پایینتر از 5/12 در پرسشنامه افسردگی ادینبرگ؛ عدم وجود بیماری زمینه‌ای جدی؛ جنین سالم و فاقد ناهنجاری و تک قلویی شرایط عدم ورود : افرادی که تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشند؛ افرادی که در بیش از یکی از جلسات مشاوره شرکت نکنند؛ بروز حوادث استرس‌زا؛ سزارین‌های الکتیو و اورژانسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله از هفته ۲۹ بارداری مشاوره‌های گروهی شادکامی فوردایس را طی ۶ جلسه به‌صورت مجازی (دوبار در هفته) و متوالی به مدت 60 الی 90 دقیقه با استفاده از برنامه کاربردی واتس اپ و ارسال کلیپ و تصاویر و در قالب گروه های 8 نفره دریافت خواهند کرد. هم‌زمان گروه کنترل نیز مراقبت‌های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد. جهت رعایت اخلاق، بعد از اتمام مطالعه تمامی ویدیو های آموزشی تهیه شده توسط اینجانب در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
میزان رضایت از زایمان، میزان شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201113049377N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پروین محبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3344 6258
آدرس ایمیل
p.mohebbi11@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره بر رضایت از زایمان در زنان نخست‌زا بر اساس الگوی شادکامی فوردایس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر رضایت از زایمان بر اساس الگوی شادکامی فوردایس

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 محدوده سنی ۱۸ تا ۴۲ داشتن امکانات و سواد استفاده از شبکهٔ اینترنتی در فضای مجازی کسب نمره پایینتر از 5/12 در پرسشنامه افسردگی ادینبرگ جنین تک قلو (چرا که چندقلویی‌ها کاندید زایمان سزارین هستند و از مطالعه خارج خواهند شد) جنین سالم و فاقد ناهنجاری عدم وجود بیماری زمینه‌ای جدی (بیماری قلبی، عروقی، کلیوی مزمن) عدم وجود اختلالات روانشناختی عدم مصرف مخدر، الکل و داروهای خیابانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشند افرادی که در بیش از یکی از جلسات مشاوره شرکت نکنند وجود اختلالات روانی براساس خوداظهاری مادران بروز حوادث استرس‌زا در روند پژوهش مانند: مرگ عزیز، تصادف، جدایی از همسر و مهاجرت سزارین‌های الکتیو و اورژانسی مانند خونریزی، دیستوشی، مکونیوم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری با تخصیص تصادفی چندمرحله‌ای صورت خواهد گرفت. در مرحله اول هر منطقه شهری به‌عنوان یک خوشه در نظر گرفته می‌شود جمعا 22 مرکز و پایگاه جامع سلامت در شهر زنجان وجود دارد که در 4 منطقه شهری قرار گرفته‌اند. سپس از داخل هر خوشه دو مرکز جامع سلامت (یک مرکز مداخله، یک مرکز کنترل) به روش تصادفی ساده از طریق قرعه‌کشی انتخاب خواهند شد.بر این اساس ما 8 مرکز جامع سلامت خواهیم داشت که 4 مرکز برای گروه مداخله و 4 مرکز برای گروه کنترل خواهند بود. بدین ترتیب که نام هر دو مرکز بر روی دو برگه جداگانه نوشته شده و درون کیسه قرعه کشی قرار می گیرد سپس اولین کاغذ برداشته شده به گروه مداخله و کاغذ باقیمانده به گروه کنترل اختصاص پیدا خواهد کرد. در مرحله بعدی در مراکز منتخب، زنان باردار واجد شرایط به روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد و مادرانی که در هفته بیست و نه بارداری و بالاتر هستند و تمایل به شرکت در مطالعه را دارند و دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند وارد مطالعه خواهند 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

Ethics Committee of Zanjan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

زنجان، خیابان بدر 9، پلاک 3539

شهر

Zanjan

استان

زنجان

کد پستی

4514913459

تاریخ تایید

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان رضایت از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زایمان مک کی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین جلسه حضوری قبل از مشاوره، در هفته 36 بارداری و 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله، 6 جلسه مشاوره گروهی مجازی مبتنی بر الگوی شادکامی فوردایس را به صورت هفتگی و متوالی از طریق برنامه کاربردی واتس اپ به مدت 60 الی 90 دقیقه ای دریافت خواهند کرد. طول دوره سه هفته می باشد و محتوای جلسات شامل ضرورت شادمانی، آموزش فن بیان احساسات و بروز آنها، فن افزایش خوش بینی و روابط صمیمانه،دوری از افکار نگران

کننده، راهبرد مقابله با استرس،برنامه ریزی و فن زندگی کردن در زمان حال، فن خود واقعی بودن،کاهش توقعات و اولویت دادن به شادی می باشد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 40نفرمی باشد که مراقبت های روتین باردرای که شامل اندازه گیری علایم حیاتی ، وزن، ارتفاع رحم، ضربان قلب جنین، بررسی علایم خطر و آموزشهای بهداشتی و درخواست و بررسی اقدامات پارکلینیکی مورد نیاز می باشد، را دریافت خواهند کرد و به جهت رعایت اخلاق برای گروه کنترل بعد از اتمام مطالعه تمامی ویدیوهای آموزشی تهیه شده توسط اینجانب، ارسال خواهد گردید.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت زنجان

نام کامل فرد مسوول

پروین محبی

آدرس خیابان

زنجان، خیابان بدر 9، پلاک 3539

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514913459

تلفن

+98 24 3344 7611

ایمیل

p.mohebbi11@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد ندری

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

+98 24 3342 0677

ایمیل

nadri_s@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

الهام باقری نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

زنجان، شهر زنجان، گلشهر، فاز2، گلسار3، قطعه 2174

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514198415

تلفن

+98 24 3372 6794

ایمیل

eli.midwife73@gail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

پروین محبی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان بدر 9؛ پلاک 3539

شهر

زنجان

استان
زنجان
کد پستی
4514913459
تلفن
+98 24 3344 6258
ایمیل
p.mohebbi11@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین محبی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بدر 9؛ پلاک 3539
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514913459
تلفن
+98 912 442 4883
ایمیل
p.mohebbi11@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
احتمال عدم رضایت شرکت کنندگان
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