

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر اجرای برنامه تولد بر ترس از زایمان ، خود کارآمدی ، تجارب زایمانی در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر اجرای برنامه تولد بر ترس از زایمان، خودکارآمدی و تجارب زایمانی در گروه مداخله و کنترل در زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی بدون کورسازی که روی 60 نفر از زنان نخست زا (30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه کنترل) انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران محل انجام مطالعه است. ترتیب مراحل انجام کار به این صورت است که در مرحله اول هر دو گروه پرسشنامه ی اطلاعات دموگرافیک و رضایت آگاهانه را تکمیل می کنند. پرسشنامه برنامه تولد به شیوه خود گزارش دهی توسط واحدهای پژوهش، که در سه ماهه سوم بارداری قرار دارند، تکمیل می گردد. افراد در گروه کنترل این پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد. در مرحله بعد در زمان پذیرش هنگام زایمان پرسشنامه ترس از زایمان و بچما برای هر دو گروه تکمیل می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی ۱۸ تا ۴۵ سال، ایرانی بودن، نخست زا بودن، قرار داشتن در محدوده سن بارداری ۲۸ تا ۴۱ هفته، بارداری تک قلو و کم خطر

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله افراد با همکاری پژوهشگر و همکاران وی برنامه تولد که یک برنامه نوشتاری است و حاوی انتظارات و برنامه های مادر در زمان بستری برای تولد است را پر می کنند گروه شاهد تنها مراقبت های روتین را دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان ، خودکارآمدی زایمان ، رضایت از زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110621006854N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۳۱, 20-04-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام ابراهیمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3903 1522 22 98+

##### آدرس ایمیل

ebrahimi\_308@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه تولد بر ترس از زایمان ، خود کارآمدی ، تجارب زایمانی در زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه تولد و ترس از زایمان ، خودکارآمدی و تجارب زایمانی در زنان نخست زا

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
قرار داشتن در محدوده سنی ۱۸ تا ۴۵ سال ایرانی بودن نخست زا بودن قرار داشتن در محدوده سن بارداری ۲۸ تا ۴۱ هفته بارداری بارداری تک قلو و کم خطر خواسته سواد خواندن و نوشتن و درک زبان فارسی تمایل به انجام زایمان در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شرکت داشتن در مطالعه همزمان عارضه دار شدن حاملگی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

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 مشترک دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی

**آدرس خیابان**

میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی

تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

3971713967

**تاریخ تایید**

1401/11/29, 2023-02-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1401.176

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ترس از زایمان (پیامد اولیه)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایان مداخله و 4-6 هفته بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه های ترس از زایمان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی زایمان (پیامد ثانویه)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد ترس از زایمان وچما

**3**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت از زایمان (پیامد ثانویه)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد رضایت از زایمان

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در ابتدا پژوهشگر با افراد شرکت کننده در مطالعه در مورد اهمیت و نحوه نگارش برنامه تولد صحبت می کند و سپس شرکت کنندگان مشغول به نوشتن برنامه تولد که شامل نوشتن تمایلات ، ترس ها ، وسایل مورد علاقه، روش های بی دردی دلخواه که بیمار تمایل دارد از منزل با خود به بیمارستان بیاورد عنوان می شوند و در بخش پذیرش بیمارستان این برنامه تولد تحویل داده می شود و پرسنل ملزم به رعایت بندهای قیدشده در آن می شوند.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخلات روتین بیمارستان را دریافت می کنند و برنامه تولد را نمی نویسند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی  
 تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 3971713967  
**تلفن**  
 4211 646 912 98+  
**ایمیل**  
 ebrahimi\_308@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی  
 تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 3971713967  
**تلفن**  
 4211 646 912 98+  
**ایمیل**  
 ebrahimi\_308@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مراکز بهداشتی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام ابراهیمی  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی  
 تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 3971713967  
**تلفن**  
 4211 646 912 98+  
**ایمیل**  
 ebrahimi\_308@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام ابراهیمی  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی  
 تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 3971713967  
**تلفن**  
 4211 646 912 98+  
**ایمیل**  
 ebrahimi\_308@yahoo.com

**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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.  
**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**  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
انجام آنالیز جهت مقالات ثانویه قابل دسترس خواهد بود  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی  
تهران. دکتر الهام ابراهیمی Ebrahimi\_308@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست از طریق میز خدمت وب سایت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**سایر توضیحات**

استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی  
تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3971713967  
**تلفن**  
4211 646 912 98+  
**ایمیل**  
ebrahimi\_308@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**