پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر ادغام مداخله روانی-آموزشی به کلاس های آمادگی برای زایمان توسط ماما بر میزان ترس، استرس، اضطراب بارداری و خودکارآمدی مادران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ادغام مداخله روانی-آموزشی به کلاس های آمادگی برای زایمان توسط ماما بر میزان ترس، استرس، اضطراب بارداری و خودکارآمدی مادران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 110مادر
نحوه و محل انجام مطالعه
 دو مرکز جامع سلامت و پایگاه هاي بهداشت غرب و شرق اهواز دارای کلاس های آمادگی برای زایمان زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود ملیت ایرانی -زبان فارسی سن بارداری20-24 هفته - بارداری تک قلو -حداقل سواد خواندن و نوشتن - گواهی معرفی به کلاس از فرد مراقبت کننده (ماما، پزشک ، متخصص زنان) -رضایت شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود عدم انجام مراقبت های دوران بارداری -ممنوعیت شرکت در کلاس از نظر متخصص زنان یا مامای مراقبت کننده -وجود ناهنجاری های واضح جنینی -سوء مصرف مواد و اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روانگردان و محرک و نوشیدن مشروبات الکلی -ابتلا به بیماری های روانی یا روبرو شدن با حوادث ناگوار و استرس زا طی 6 ماه قبل از شروع مطالعه
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل، کلاس های آمادگی برای زایمان با محتوای فعلی وزارت بهداشت از 20 تا 37 هفته برگزار می-گردد. در گروه مداخله کلاس های آمادگی برای زایمان با محتوای ادغام مداخله روانی -آموزشی در تمامی جلسات توسط دو مامای آموزش دیده بر گزار می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از زایمان، استرس در بارداری، اضطراب بارداری، نوع زایمان، رضایت از زایمان، آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد، خودکارآمدی زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181214041963N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه ابراهیمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3420 0651
آدرس ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ادغام مداخله روانی-آموزشی به کلاس های آمادگی برای زایمان توسط ماما بر میزان ترس، استرس، اضطراب بارداری و خودکارآمدی مادران

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ادغام مداخله روانی-آموزشی به کلاس های آمادگی برای زایمان توسط ماما بر میزان ترس، استرس، اضطراب بارداری و خودکارآمدی مادران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی زبان فارسی سن بارداری20-24 هفته بارداری تک قلو سواد خواندن و نوشتن گواهی معرفی به کلاس از فرد مراقبت کننده (ماما، پزشک ، متخصص زنان) رضایت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام مراقبت های دوران بارداری ممنوعیت شرکت در کلاس از نظر متخصص زنان یا مامای مراقبت کننده وجود ناهنجاری های واضح جنینی سوء مصرف مواد و اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روانگردان و محرک و نوشیدن مشروبات الکلی ابتلا به بیماری های روانی یا روبرو شدن با حوادث ناگوار و استرس زا طی 6 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش به شیوه ی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به یکی از دو گروه کلاس های آمادگی برای زایمان با محتوای فعلی و کلاس های آمادگی برای زایمان با ادغام مداخله روانی-آموزشی توسط ماما تقسیم میگردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله، شرکت کنندگان نمی توانند کور شوند. با این حال، کمک پژوهشگرانی که جمع‌آوری داده‌ها و تجزیه و تحلیل داده‌ها را انجام خواهند دادند، نسبت به تخصیص گروهی بی اطلاع خواهند بود و همچنین شرکت‌کنندگان این مطالعه نسبت به فرضیه‌های مطالعه کور خواهند شد و از تخصیص گروه خود به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تایید

2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.673

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادغام مداخله روانی-آموزشی به کلاس های آمادگی برای زایمان توسط ماما

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نسخه A قبل از زایمان و در اخرین جلسه کلاسهای امادگی برای زایمان تکمیل خواهد شد و نسخه B تا دو هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجما نسخه A و B

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

استرس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس و نگرانی بارداری

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

5

شرح متغیر پیامد

رضایت مادران از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت از زایمان مک کی

6

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدي زایمان

7

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد در دقائق اول و پنجم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شیر دهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:محتوای مداخله روانی -آموزشی در تمامی جلسات کلاس های آمادگی برای زایمان برای ارائه اطلاعات مربوط به روند زایمان و کاهش استرس، اضطراب، ترس و آماده سازی زنان باردار برای زایمان تدوین شده است. در ابتدا محتوای روانی آموزشی که با استفاده از منابع معتبر و مقالات جدید تحت نظر اساتید راهنما و مشاوره تهیه گردیده توسط یک متخصص زنان و زایمان، 5 نفر از اعضای هیات علمی دانشکده پرستاری-مامایی علوم پزشکی اهواز و5 نفر از ماماهای شاغل آموزش دهنده در کلاس های آمادگی برای زایمان تایید خواهد شد. همچنین اصلاحات طبق نظر این اساتید صورت گرفته و در انتها محتوای نهایی در پژوهش استفاده می¬شود. محتوای مداخله طراحی شده پس از تایید به صورت پرینت شده و ویدئویی در دسترس قرار خواهد گرفت .قبل از شروع تحقیق، برای دو مامای برگزارکننده کلاس های امادگی برای زایمان در گروه مداخله در مراکز شرق و غرب اهواز، اموزش محتوای مداخله توسط پژوهشگران داده خواهد شد.محتوای این مداخله در 8 جلسه ی90 دقیقه ای کلاس¬های آمادگی برای زایمان برای گروه مداخله توسط دو مامای آموزش دیده در مراکز غرب و شرق اهواز که شاغل در این مراکز هستند و تجربه برگزاری کلاس های امادگی برای زایمان در مراکز بهداشتی و بیمارستان ها را دارند، اجرا خواهد گردید.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، کلاس های آمادگی برای زایمان با محتوای فعلی وزارت بهداشت از 20 تا 37 هفته برگزار می-گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دو مرکز جامع سلامت و پایگاه هاي بهداشت غرب و شرق اهواز دارای کلاس های آمادگی برای زایمان زیر نظ
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
فکس
+98 916 040 5709
ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
abbaspoor_z762@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
Jundi Shapur Ahvaz University of Medical Sciences
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
Abbaspoor_z762@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست