

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر حمایت اجتماعی ادراک شده و انتخاب نوع زایمان در زنان باردار نخست زا؛ کاربردی از "تئوری رفتار برنامه ریزی شده"

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر حمایت اجتماعی ادراک شده و انتخاب نوع زایمان و با استفاده از "تئوری رفتار برنامه ریزی شده"، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 94 خانم باردار مراجعه کننده به دو درمانگاه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز (درمانگاه شهید مطهری و درمانگاه زنان و زایمان بیمارستان حافظ) جهت انجام مراقبت های دوران بارداری صورت می گیرد. معیارهای ورود: خانم های باردار نخست زا در اولین مراجعات (زیر هفته 20 بارداری) به مراکز یاد شده، بارداری با جنین تک قلو، عدم وجود اندیکاسیون های سزارین و هر عاملی که احتمال پایش الکترونیکی جنین و در نتیجه سزارین را افزایش دهد. معیارهای خروج: عدم حضور بیش از یک جلسه زنان باردار در جلسات آموزشی، در دسترس نبودن زنان باردار در هنگام تکمیل پرسشنامه، هر عاملی که طی فرآیند پایش آزمون تا پس آزمون منجر به اندیکاسیون سزارین گردد. در این مطالعه به منظور ارتقاء حمایت اجتماعی ادراک شده خانم های باردار و همچنین ترغیب و تقویت قصد آنان برای انجام زایمان طبیعی بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده، مداخلات آموزشی در 4 الی 5 جلسه به صورت مستقیم (حضور) و غیر مستقیم (غیر حضوری) و با وسایل کمک آموزشی پفلت، کتابچه و فیلم آموزشی، برای مادران باردار و اطرافیان آنان صورت می گیرد. در ضمن آموزش ها با ارسال پیامک تقویت می شود. مداخله آموزشی حداقل یک ماه به طول می انجامد و دارای پری تست و پست تست طرف یک ماه پس از اتمام مداخله می باشد. انتظار می رود که پس از مداخله، حمایت اجتماعی ادراک شده در خانم های باردار ارتقاء یافته و قصد آنان برای انجام زایمان طبیعی تقویت گردد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهین نظری

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1001 1725 71 98+

#### آدرس ایمیل

manazari@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر حمایت اجتماعی ادراک شده و انتخاب نوع زایمان در زنان باردار نخست زا؛ کاربردی از "تئوری رفتار برنامه ریزی شده"

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر حمایت اجتماعی ادراک شده و انتخاب نوع زایمان در زنان باردار نخست زای شهرستان شیراز در سال 1393

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنان باردار نخست زای مراجعه کننده به دو درمانگاه دولتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز (شهید مطهری و بیمارستان حافظ) شهرستان شیراز در سال 1393. شرایط ورود: زنان باردار نخست زا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411287816N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-05, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

در اولین مراجعات (کمتر از هفته بیستم بارداری) به مراکز یاد شده؛  
• بارداری با جنین تک قلو؛ • عدم وجود اندیکاسیون های سزارین و هر  
عاملی که احتمال پایش الکترونیک جنین و در نتیجه سزارین را افزایش  
دهد. شرایط خروج؛ • عدم حضور بیش از یک جلسه زنان باردار در  
جلسات آموزشی؛ • در دسترس نبودن زنان باردار در هنگام تکمیل  
پرسشنامه؛ • هر عاملی که طی فرآیند پایش آزمون تا پس آزمون منجر  
به اندیکاسیون سزارین گردد.

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71348 - 14336

**تاریخ تایید**

1393/08/28, 2014-11-19

**کد کمیته اخلاق**

9374-7214

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

حمایت اجتماعی ادراک شده و انتخاب نوع زایمان

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حمایت اجتماعی ادراک شده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد حمایت اجتماعی ادراک شده چند بعدی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

انتخاب نوع زایمان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه محقق ساخته انتخاب نوع زایمان بر اساس

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مطالعه حاضر یک پژوهش مداخله ای از نوع نیمه تجربی می باشد که  
بر روی نمونه ای شامل 94 خانم باردار نخست زا (47 مورد در گروه  
کنترل و 47 مورد در گروه مداخله) در اولین مراجعات (کمتر از هفته  
بیستم بارداری)، جهت مراقبت های دوران بارداری، انجام خواهد شد.  
مداخله آموزشی در جهت ارتقاء حمایت اجتماعی ادراک شده زنان  
باردار نخست زا و ترغیب و تقویت قصد آنان برای انجام زایمان طبیعی  
و نیز بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده، به دو شیوه مستقیم  
(مراجعه حضوری) و غیر مستقیم (عدم مراجعه حضوری) انجام می  
گیرد. مداخله آموزشی مستقیم طی 3 جلسه 45 دقیقه ای و به صورت  
هر هفته یک جلسه یا هر مراجعه یک جلسه، با شیوه های سخنرانی  
تعاملی و مشارکت همراه با وسایل کمک آموزشی پفلت، کتابچه و فیلم  
آموزشی برای زنان باردار گروه مداخله انجام می گیرد. علاوه بر سه  
جلسه مذکور، 1-2 جلسه نیز جهت مراجعه حضوری و آموزش مستقیم  
اطرافیان (همسر، خانواده، دوستان و دیگران مهم) زنان باردار برگزار  
می گردد. مداخله آموزشی غیر مستقیم طی 3 جلسه، برای اطرافیان  
(همسر، خانواده، دوستان و دیگران مهم) زنان باردار، با وسایل کمک  
آموزشی پفلت، کتابچه و فیلم آموزشی ارائه می گردد. در ضمن  
آموزش ها با ارسال پیام کوتاه تقویت می گردد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی شهید آیت اله مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
manazari@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی حافظ  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیرا وفاپی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان-فلوشیپ پریناتالوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند-میدان امام حسین-دانشکده پزشکی

شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
5884 3230 71 98+  
فکس  
ایمیل  
vafaeih@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان  
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-طبقه  
هفتم-معاونت پژوهشی و فناوری  
شهر  
شیراز

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
سحر قاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقا سلامت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مطهری-پلاک 18951

شهر  
گهواره  
کد پستی  
تلفن  
6761718951  
فکس  
ایمیل  
ghasemi\_sahar@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهین نظری  
موقعیت شغلی  
دکترای آموزش بهداشت و ارتقا سلامت/عضو هیئت علمی-استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار رازی-دانشکده بهداشت-گروه آموزش و ارتقا سلامت  
شهر

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی