پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر مشاوره با رویکرد معنویت بر استرس و اضطراب بارداری و حین زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد معنوی بر استرس و اضطراب بارداری و حین زایمان طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه بر روی زنان باردار 20 تا 24 هفته مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهر مراغه انجام خواهدگرفت. پژوهشگر به مراکز بهداشتی مراجعه و لیست زنان باردار در سن بارداری 24-20 هفته را تهیه و طی تماس تلفنی و در صورت تمایل خانم به شرکت در مطالعه و دارا بودن معیارهای حائز شرایط به جلسه توجیهی درمراکز بهداشتی دعوت خواهد کرد. در جلسه حضوری، پرسشنامه های استرس درک شده و اضطراب تکمیل خواهدشد و مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی با بلوک های چهار و شش تایی، به دو گروه (یک گروه دریافت کننده مشاوره و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد. مشارکت کنندگان: 112 زن با سن بارداری 20 تا 24 هفته مداخلات: برای گروه مداخله 6 جلسه مشاوره معنوی و مذهبی، هر هفته یک جلسه به مدت 60 دقیقه برگزار خواهدشد و گروه کنترل مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی شامل استرس و اضطراب دوران بارداری و حین زایمان است که چهار هفته بعد از اتمام مداخله و حین زایمان از طریق پرسشنامه های استرس درک شده و اضطراب اشپیل برگر سنجیده خواهد شد و متغیرهای پیامدهای فرعی شامل افسردگی و اضطراب پس از زایمان است که به ترتیب از طریق پرسشنامه افسردگی ادینبرگ و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر سنجش خواهدشد و همچنین شاخص های آنتروپومتریک نوزاد و نوع زایمان از روی پرونده زایمانی ثبت خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122710324N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-30, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد معنویت بر استرس و اضطراب بارداری و حین زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد معنویت بر استرس و اضطراب بارداری و حین زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان باردار با سنین حاملگی 20 تا 24 هفته؛ زنان باردار با حاملگی اول، دوم و سوم؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری؛ شرکت در حداقل 2 جلسه از تمام جلسات مشاوره؛ داشتن نمره افسردگی ادینبورگ کمتر از 12 در قبل از مداخله؛ تمایل

به انجام زایمان در بیمارستان شهیدبهشتی شهرستان مراغه شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن بیماری های جسمی (مانند صرع، بیماری قلبی و ..) بنابر گفته بیمار؛ داشتن بیماری های روانی بنابر گفته خود بیمار؛ سابقه بستری شدن در بیمارستان به علت عوارض بارداری فعلی (مثل زایمان زودرس، دکولمان جفت، خون ریزی، پره اکلامپسی و ...)؛ سابقه زایمان زودرس و سایر عوامل خطر زایمان زودرس؛ تشخیص ناهنجاری های جنینی؛ وقوع حوادث ناگوار اخیر در طی سه ماه گذشته؛ مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر و سایر داروهای تأثیرگذار بر جسم و روان فرد؛ شرکت قبلی در کلاس های مشاوره معنوی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس، اضطراب و افسردگی بارداری و زایمان و پس از زایمان

کد ICD-10

f53

توصیف کد ICD-10

mental and behavioural disorders associated with the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته پس از مداخله، حین زایمان و 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب صفت-حالت اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از مداخله و حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده زایمانی

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده زایمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
برای گروه مداخله 6 جلسه مشاوره معنوی و مذهبی، هر هفته یک جلسه به مدت 60 دقیقه برگزار خواهدشد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهرستان مراغه
نام کامل فرد مسوول
معصومه حقیقت
آدرس خیابان
خیابان دانشسرا، مرکز بهداشت و درمان شهرستان
شهر
مراغه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دادانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
معصومه حقیقت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 34772699
فکس
ایمیل
m65haghighat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;

mirg1385@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی