

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر 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 خواهد گرفت. پژوهشگر به مراکز بهداشتی مراجعه و لیست زنان باردار در سن بارداری 20-24 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 در مراکز بهداشتی دعوت خواهد کرد. در جلسه حضوری پرسشنامه های استرس درک شده و اضطراب تکمیل خواهد شد 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 خواهد شد 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 اشنپل 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 اشنپل برگر سنجش خواهد شد و همچنین شاخص های آنتروپومتریک نوزاد و نوع زایمان از روی پرونده زایمانی ثبت خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

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

1395/11/08, 2017-01-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/08, 2017-10-30

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 ادینبرگ کمتر از 12 در قبل از مداخله؛ تمایل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122710324N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/22, 10-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/22, 2017-02-10

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
 شاخص‌های 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 مراقبت‌های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

به انجام زایمان در بیمارستان شهیدبهشتی شهرستان مراغه شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن بیماری‌های جسمی (مانند صرع، بیماری قلبی و ...) بنابر گفته بیمار؛ داشتن بیماری‌های روانی بنابر گفته خود بیمار؛ سابقه بستری شدن در بیمارستان به علت عوارض بارداری فعلی (مثل زایمان زودرس، دکولمان جفت، خون‌ریزی، پره اکلامپسی و ...)؛ سابقه زایمان زودرس و سایر عوامل خطر زایمان زودرس؛ تشخیص ناهنجاری‌های 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 کلاس‌های مشاوره معنوی

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق 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

1395/10/20, 2017-01-09

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

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**

34772699 98+

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

6770 3479 41 98+

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

6770 3479 41 98+

فکس**ایمیل**

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;

2**شرح مداخله**

برای گروه مداخله 6 جلسه مشاوره معنوی و مذهبی، هر هفته یک

جلسه به مدت 60 دقیقه برگزار خواهد شد

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی