# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

# تاثیر مشاوره با مردان بر میزان استرس و حمایت اجتماعی درک شده همسران باردار آنها: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف: تعیین تاثیر مشاوره با مردان بر میزان استرس و حمایت اجتماعی درک شده همسران باردار آنها طراحی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده نحوه انجام: این مطالعه بر روی همسران زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر اردبیل انجام خواهد شد. پژوهشگر با حضور در مراکز، زنان باردار در سنین 20 تا 24 هفته بارداری را بر اساس پرونده آنها انتخاب کرده و طی تماس تلفنی، از آنها دعوت می کند که به همراه همسران خود به مرکز بهداشتی مراجعه کنند. در جلسه حضوری، پرسشنامه حمایت اجتماعی توسط زنان باردار تکمیل و افرادی که نمره ضعیف و متوسط را دریافت بکنند وارد مطالعه شده و رضایت کتبی اخذ خواهدشد و سایر پرسشنامه ها شامل استرس درک شده، افسردگی ادینبورگ و اضطراب برای زنان باردار، و برای مردان، پرسشنامه های اضطراب و استرس درک شده تکمیل خواهد شد. مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی به دو گروه مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد. مشارکت کنندگان: 102 نفر ازهمسران زنان باردار با سن بارداری 20-24 هفته مداخلات: برای گروه مداخله 6 جلسه مشاوره، هر هفته یک جلسه به مدت 60 دقیقه برگزار خواهدشد و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی شامل استرس و حمایت اجتماعی است که چهار هفته بعد از اتمام مداخله از طریق پرسشنامه های استرس درک شده و حمایت اجتماعی سنجیده خواهد شد و متغیرهای پیامدهای فرعی شامل افسردگی و اضطراب است که از طریق پرسشنامه افسردگی ادینبرگ و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر سنجش خواهدشد. شاخص های آنتروپومتریک نوزاد، نوع زایمان و میزان وزن گیری مادران از روی پرونده زایمانی ثبت خواهدشد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042910324N38**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴


**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**

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر مشاوره با مردان بر میزان استرس و حمایت اجتماعی درک شده همسران باردار آنها: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر مشاوره با مردان بر میزان استرس و حمایت اجتماعی درک شده همسران باردار آنها

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط عمده ورود به مطالعه: بارداری تک قلویی؛ سن بارداری 20 تا 24 هفته؛ تمایل همسر به شرکت در کلاسهای مشاوره؛ بارداری اول.

شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه بیماری روانی و یا ابتلای فعلی به آن؛ مصرف داروهای روانپزشکی و یا مواد روانگردان؛ سابقه

افسردگی و یا ابتلای فعلی به آن؛ داشتن مشکل مامایی شامل احتمال زایمان زودرس، دیابت، هیپرتانسیون و ..... ؛ ناخواسته بودن بارداری

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

**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**

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1396.240

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

استرس

**کد ICD-10**

Z73.3

**توصیف کد ICD-10**

Stress, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

استرس درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و چهار پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استرس درک شده

### 2

**شرح متغیر پیامد**

حمایت اجتماعی درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و چهارهفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب صفت-حالت اشپیل برگر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و چهارهفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی ادینبورگ

### 3

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های آنتروپومتریک نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تولد نوزاد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده زایمانی

### 4

**شرح متغیر پیامد**

نوع زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تولد نوزاد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده زایمانی

### 5

**شرح متغیر پیامد**

میزان وزن گیری در طی بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بارداری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
برای گروه مداخله 6 جلسه مشاوره، هر هفته یک جلسه به مدت 60 دقیقه برگزار خواهد شد.
**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز بهداشتی درمانی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
مریم محمدپور
**آدرس خیابان**
**شهر**
اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه عوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مخمدرضا رشیدی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، 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 عوم 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**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پرستاری مامایی
**نام کامل فرد مسوول**
مریم محمدپور
**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 41 3477 2699
**فکس**
**ایمیل**
mahdireza1363@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**
دکترای بهداشت باروری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3479 6770
**فکس**
**ایمیل**
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مژگان میرغفوروند
**موقعیت شغلی**
دکترای بهداشت باروری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**

**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