

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر مشاوره مدیریت استرس بر استرس و کیفیت زندگی زنان بارداریابیتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، تعیین تاثیر مشاوره مدیریت استرس بر مدیریت استرس و کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری خواهد بود. این پژوهش از نوع مداخله-ای نیمه تجربی دوگروهی (آزمون و کنترل) با طرح پیش آزمون-پس آزمون خواهد بود. محیط پژوهش شامل کلیه مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان می-باشد. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شهر همدان می-باشند. در این مطالعه 59 نفر در هر یک از گروه های آزمون و کنترل از بین افراد دارای معیار ورود انتخاب خواهند شد. جهت انتخاب مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان به 4 منطقه جغرافیایی تقسیم می-شود و از هر منطقه 3 مرکز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. در مجموع از 12 درمانگاه، 6 درمانگاه به صورت تصادفی به گروه آزمون و 6 درمانگاه به گروه کنترل اختصاص می-یابد. در این پژوهش، مشاوره در قالب مراحل مشاوره ای GATHER طی چهار جلسه 45-60 دقیقه ای (هر هفته یک جلسه) به صورت گروهی انجام خواهد شد. سطح مدیریت استرس و کیفیت زندگی در نمونه های پژوهش قبل از مشاوره و یک ماه پس از انجام مشاوره سنجیده میگردد. در نهایت داده ها با استفاده از آزمون های توصیفی و تحلیلی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

aghababaii@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/15, 2017-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/15, 2017-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مدیریت استرس بر استرس و کیفیت زندگی زنان بارداریابیتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مدیریت استرس بر استرس و کیفیت زندگی زنان بارداریابیتیک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص پزشکی دیابت بارداری؛ نداشتن سایر بیماری های زمینه ای؛ بارداری تک قلو؛ سن بارداری 32-28 هفته؛ کسب نمره 150 از آزمون استرس؛ داشتن سواد ابتدایی و بالاتر؛ نداشتن سابقه دیابت بارداری؛ تحت درمان فقط با انسولین؛ عدم دریافت دارو برای کاهش استرس؛ معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت در بیش از یک جلسه کلاس های آموزشی؛ بروز حوادث استرس زای عمده در طی پژوهش (بیماری جدی همسر و فرزند، مرگ یکی از عزیزان، تصادف، اختلال خانوادگی شدید، طلاق، مهاجرت) حین مطالعه؛ عدم تمایل برای ادامه حضور در پژوهش؛ وقوع عوارض مرتبط با بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017062010635N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/11, 02-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/11, 2017-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه آقابابایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.9

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدیریت استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس هری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 4 جلسه مشاوره گروهی در خصوص مدیریت استرس

صورت می‌گیرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ایی صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سودابه هقابایی

آدرس خیابان

ایران.همدان.خیابان شهید فهمیده،دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سودابه اقبابایی

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان
نام کامل فرد مسوول
آقابابایی سودابه
موقعیت شغلی
دکتری/ عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
aghababaii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سودابه آقابابایی
موقعیت شغلی
دکتری (PhD)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر

همدان
کد پستی
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
aghababaii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سودابه آقابابایی
موقعیت شغلی
دکتری (PhD)، عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
aghababaii@yahoo.com aghababaei@umsha.ac.ir
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