پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

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¬اي نيمه تجربي 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 بارداري مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شهر همدان می¬باشند. دراین مطالعه 59 نفر در هر يك از گروه هاي آزمون و کنترل از بين افراد داراي معيار ورود انتخاب خواهند شد. جهت انتخاب مراکز بهداشتي درماني شهر همدان به 4 منطقه جغرافيايي تقسيم می¬شود و از هر منطقه 3 مرکز به صورت تصادفي انتخاب خواهند شد. در مجموع از12 درمانگاه، 6 درمانگاه به صورت تصادفي به گروه آزمون و 6 درمانگاه به گروه کنترل اختصاص مي¬يابد. در اين پژوهش، مشاوره در قالب مراحل مشاوره‌اي GATHER طي چهار جلسه 60- 45 دقيقه¬اي (هر هفته يك جلسه) به صورت گروهي انجام خواهد شد. . سطح مديريت استرس و کيفيت زندگي در نمونه هاي پژوهش قبل از مشاروه و يك ماه پس از انجام مشاوره سنجيده ميگردد. درنهايت داده ها با استفاده ازآزمون های توصیفی و تحلیلی موردارزیابی قرارخواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062010635N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه آقابابايي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

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 بارداردیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مدیریت استرس بر استرس و کیفیت زندگی زنان بارداردیابتیک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخيص پزشكي ديابت بارداري؛ نداشتن ساير بيماري¬هاي زمينه ايي؛ بارداري تك قلو؛ سن بارداري 32- 28 هفته؛ کسب نمره 150از آزمون استرس؛ داشتن سواد ابتدايي و بالاتر؛ نداشتن سابقه دیابت بارداری؛ تحت درمان فقط با انسولین؛ عدم دريافت دارو براي كاهش 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

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵
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 می گیرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ایی صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سودابه هقاباپایی
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 اقاباپایی
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
اقابابایی 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
+98 81 3838 0150
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
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
aghababaii@yahoo.com aghababaei@umsha.ac.ir
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
+98 81 3838 0150
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