

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر مداخلات روانشناختی در سه ماهه اول بارداری بر بهبود نتایج بارداری و کاهش استرس بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان جامع زنان تهران

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: آموزش مدیریت استرس در سه ماه اول بارداری، طراحی: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی همراه با پیش آزمون - پس آزمون است، در این مطالعه پایلوت نمونه گیری از نوع آسان - در دسترس است. ابتدا سطح اضطراب توسط دو آزمون اضطراب استاندارد شده به نام های آزمون اضطراب حالت و صفت اشیپلیبرگر و آزمون اضطراب همیلتون سنجیده می شود. افراد دارای اضطراب متوسط در گروه مداخله قرار گرفته و تحت درمان روانشناختی قرار میگیرند. بیمارانی که طبق آزمون های مورد نظر سطح استرس خفیف دارند، به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده، فقط مداخلات معمول در دوران بارداری را دریافت کرده و هیچگونه مداخله روانشناختی دریافت نمی کنند. حجم نمونه در هر گروه 25 نفر در نظر گرفته شده است. نحوه انجام: آموزش مدیریت استرس طی پنج جلسه 60 دقیقه ای توسط دکتر روانشناس برگزار میگردد و پس از آموزش اعضای گروه مداخله در پس آزمون شرکت خواهند کرد و سطح اضطراب آن ها دوباره سنجیده می شود. اعضای هر 2 گروه تا زمان ختم بارداری تحت مراقبت های روتین بارداری در همان کلینیک پرینتال قرار خواهند گرفت و پس از زایمان نیز از نظر بروز پره اکلامپسی و زایمان پیش از موعد موعود و مونیور و مقایسه خواهند شد. پس از ختم بارداری نوزادان مادران هر 2 گروه از نظر قد، وزن و میزان نیاز به بستری در NICU و میزان زردی در بخش نوزادان مورد بررسی و مقایسه قرار خواهند گرفت. در هر سه گروه PI شریان رحمی دو طرف قبل و بعد از مداخله چک خواهد شد و مقدار آن در هر فرد با خودش مقایسه خواهد شد. شرایط ورود به بررسی شامل: سن بارداری زیر 14 هفته؛ داشتن تحصیلات حداقل دیپلم؛ شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی با نوزده و کمتر یا مساوی بیست و پنج؛ سن مادر بیشتر یا مساوی با نوزده و کمتر یا مساوی با سی و هفت؛ داشتن رضایت شرکت در مطالعه و مراقبت های بارداری در این مرکز معیار های خروج؛ وجود اختلال روانپزشکی از جمله سایکوز، اختلالات شناختی و وابستگی به مواد مخدر؛ وجود یا سابقه بیماری های طبعی مزمن (بیماری قلبی-عروقی، بیماری تیروئیدی، بیماری حاد کلیوی و بیماری کبدی)؛ شاخص توده بدنی از نوزده بزرگتر و از بیست و پنج و سه دهم کوچکتر؛ سابقه سقط دو بار یا بیشتر؛ سابقه بد مامایی از جمله مرگ داخل رحمی جنین. مداخلات: آموزش مدیریت استرس طی پنج جلسه 60 دقیقه ای توسط دکتر روانشناس برگزار میگردد و تعدادی از تکنیک های ذهن آگاهی همراه با تعدادی از تکنیک های شناختی به آنها آموزش داده می شود. متغیر پیامد اولیه: مدیریت استرس.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081814174N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2013، ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-20، ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ناصر جلالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8556 8869 21 98+

آدرس ایمیل

shirazim@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23، ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21، ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات روانشناختی در سه ماهه اول بارداری بر بهبود نتایج بارداری و کاهش استرس بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان جامع زنان تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مدیریت استرس در خانم های باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به بررسی شامل: سن بارداری زیر 14 هفته؛ داشتن تحصیلات حداقل دیپلم؛ شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی با نوزده و کمتر یا مساوی بیست و پنج؛ سن مادر بیشتر یا مساوی با نوزده و کمتر یا مساوی با سی و هفت؛ داشتن رضایت شرکت در مطالعه و مراقبت های بارداری در این مرکز؛ موارد زیر به عنوان ملاک های خروج از مطالعه در نظر گرفته میشوند: وجود اختلال روان پزشکی از جمله سایکوز، اختلالات شناختی و وابستگی به مواد مخدر؛ وجود یا سابقه بیماری های طبی مزمن (بیماری قلبی-عروقی، بیماری تیروئیدی، بیماری حاد کلیوی و بیماری کبدی)؛ شاخص توده بدنی از نوزده بزرگتر واز بیست و پنج و سه دهم کوچکتر؛ سابقه سقط دو بار یا بیشتر؛ سابقه بد مامایی از جمله مرگ داخل رحمی جنین.

سن

از سن 19 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - اول خیابان قدس، پلاک 21

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1392/04/19, 2013-07-10

کد کمیته اخلاق

88593

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

anxiety

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder,unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدیریت استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله سطح استرس سنجیده می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون، پرسشنامه اشیپلیرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن و قدنوزاد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قد و وزن

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شریان دو طرفه رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پره اکلمپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

کنترل فشارخون در مراقبت های روتین پره ناتال

4

شرح متغیر پیامد

بروز زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله در طول حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مراقبت روتین پره ناتال

شرح متغیر پیامد
میزان بستری در NICU
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پیگیری بعد از زایمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش تکنیک های مدیریت استرس طی پنج جلسه 60 دقیقه ای . که شامل تکنیک های بهوشیاری و تکنیک های شناختی می باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامی انجام نمی شود
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع زنان تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه شیرازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه شیرازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی، بیمارستان جامع زنان تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه محسنی کبیر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، اول خیابان قدس، پلاک 21.
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8897 6980
فکس
ایمیل
mmkmohseni@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه محسنی کبیر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، اول خیابان قدس، پلاک 21.
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8897 21889
فکس
ایمیل
mmkmohseni@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

نام کامل فرد مسوول
معصومه محسنی کبیر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 21.
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
6980 8897 21 98+
فکس
ایمیل
mmkmohseni@gmail.com
آدرس صفحه وب