پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 درسه 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 اشپیلبرگر 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 60دقیقه ای توسط دکتر روانشناس برگزار میگردد و پس از آموزش اعضای گروه ه مداخله درپس آزمون شرکت خواهند کرد وسطح اضطراب آن ها دوباره سنجیده می شود. اعضای هر2گروه تا زمان ختم بارداری تحت مراقبت های روتین بارداری در همان کلینیک پریناتال قرار خواهند گرفت وپس از زایمان نیز از نظر بروز پره اکلامپسی و زایمان پیش از موعد مونیتور 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 PIشریان رحمی دو طرف قبل و بعداز مداخله چک خواهد شدو 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 وکمتر یا مساوی بیست و پنج;سن مادر بیشتر یا مساوی با نوزده وکمتر یا مساوی با سی و هفت ; داشتن رضایت شرکت در مطالعه و مراقبتهای بارداری در این مرکز معیار های خروج : وجوداختلال روانپزشکی از جمله سایکوز،اختلالات شناختی و وابستگی به مواد مخدر; وجود یا سابقه بیماریهای 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 . مداخلات : آموزش مدیریت استرس طی پنج جلسه 60دقیقه ای توسط دکتر روانشناس برگزار میگردد و تعدادی از تکنیکهای 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: **IRCT20130818141174N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8869 8556

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 وکمتر یا مساوی بیست و پنج؛ سن مادر بیشتر یا مساوی با نوزده وکمتر یا مساوی با سی و هفت؛ داشتن رضایت شرکت در مطالعه و مراقبتهای بارداری در این مرکز؛ مواردزیر به عنوان ملاکهای خروج از مطالعه درنظرگرفته میشوند: وجوداختلال روانپزشکی از جمله سایکوز،اختلالات شناختی و وابستگی به مواد مخدر؛ وجود یا سابقه بیماریهای طبی مزمن(بیماری قلبی-عروقی، بیماری تیروئیدی، بیماری حادکلیوی 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
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - اول خیابان قدس، پلاک 21
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2013-07-10, ۱۳۹۲/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
88593

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله سطح استرس سنجیده می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همیلتون، پرسشنامه اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن وقدنوزاد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قدو وزن

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شریان دو طرفه رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز پره اکلمپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کنترل فشارخون درمراقبت های روتین پره ناتال

4

شرح متغیر پیامد
بروز زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله در طول حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراقبت روتین پره ناتال

5

شرح متغیر پیامد
میزان بستری درNICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بعد از زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش تکنیک های مدیریت استرس طی پنج جلسه 60 دقیقه ایی . که شامل تکنیک های بهوشیاری و تکنیکهای شناختی می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل :اقدامی انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق 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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه محسنی کبیر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، اول خیابان قدس، پلاک 21.
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 218897980
فکس
ایمیل
mmkmohseni@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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