پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر و عدم تاثیر بحث گروهی بر اضطراب و استرس زنان باردار نخست زا در شهر خرم آباد سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر بحث گروهی بر اضطراب و استرس زنان باردار نخست در شهر خرم آباد انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده است.جامعه پژوهش شامل زنان باردار نخست زا (با سن حاملگی 20 هفته و بیشتر) مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شماره یک پشته شهرستان خرم آباد است که تعداد 46 نفر به صورت نمونه گیری در دسترس به عنوان نمونه انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه آزمایش و شاهد تقسیم خواهند شد.هر دوگروه از نظر متغیرهای مداخله گر همگون خواهند شد. قبل از مداخله به منظور بررسی سطح اضطراب و استرس پرسشنامه اسپیل برگر و کوهن در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت،سپس گروه آزمایش به مدت6 جلسه 1-5/1 ساعته(هر هفته یک جلسه) در بحث گروهی شرکت خواهند کرد. اما در گروه شاهد همان مراقبت های روتین مرکز بهداشتی درمانی اجرا خواهد شد. پس از گذشت چهار هفته از آخرین جلسه بحث گروهی، مجددا اضطراب و استرس توسط ابزار های فوق در هر دو گروه سنجیده می شود. معیارهای ورود: زنان باردار نخست زا با سن بارداری 20 تا 25 هفته؛ عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده قلبی- عروقی، دیابت، بیماریهای روانی؛ عدم شرکت نمونه ها در برنامه آموزشی با موضوعات مورد نظر در طی 20 هفته گذشته ، عدم سابقه بارداری و سقط؛ در قید حیات بودن همسر شرکت کنندگان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092814333N40**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-07, ۱۳۹۴/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-07, ۱۳۹۴/۰۸/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر بحث گروهی بر اضطراب و استرس زنان باردار نخست زا در شهر خرم آباد سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بحث گروهی بر اضطراب و استرس زنان باردار نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار نخست زا با سن بارداری 20 تا 25 هفته؛ عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده قلبی- عروقی، دیابت، بیماریهای روانی؛ عدم شرکت نمونه ها در برنامه آموزشی با موضوعات مورد نظر در طی 20 هفته گذشته ، عدم سابقه بارداری و سقط؛ در قید حیات بودن همسر شرکت کنندگان. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ ایجاد هرگونه مشکل طبی جسمی و یا روانی؛ بیش از دو جلسه غیبت در جلسات آموزشی.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
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
نحوه تصادفی با روش پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-23, ۱۳۹۴/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1394.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب و استرس بارداري
کد ICD-10
F41.3
توصیف کد ICD-10
Other mixed anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر (Speilberger State)

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استرس کوهن(Cohen State)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه آزمایش، شرکت کنندگان به مدت 6 جلسه 1-5/1 ساعته(هر هفته یک جلسه) در بحث گروهی شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل همان مراقبت های روتین مرکز بهداشتی درمانی اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره یک پشته
نام کامل فرد مسوول
الهام شیخ آزادی
آدرس خیابان
شهر
خرم اباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر

کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اعظم باخته
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3828 0642
فکس
ایمیل
Bakhteh_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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