

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشارکت همسران در مراقبت های دوران بارداری بر سلامت روان زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه‌ی تجربی می‌باشد که پس از کسب مجوز های لازم جهت انجام نمونه گیری در مراکز منتخب، از بین شماره پرونده های افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند نمونه های پژوهش به روش تصادفی انتخاب شده و پس از توضیح اهداف تحقیق از افراد مورد پژوهش رضایت نامه آگاهانه کسب خواهد شد و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. به گروه مداخله قبل از انجام مداخله در مورد لزوم حضور همسر در جلسات آموزشی توضیح داده خواهد شد. برنامه آموزشی طبق برنامه تنظیمی در دو جلسه دو ساعته به فاصله چهار هفته، طبق استاندارد وزارت بهداشت برای گروه مداخله همراه با همسران آنها برگزار می‌گردد و در بین جلسات مشاوره های تلفنی به گروه مداخله داده خواهد شد. علاوه بر آموزش، حضور همسر در هنگام ویزیت مراقبت های دوران بارداری ضروری است. اولین پرسشنامه (پیش آزمون) که شامل یک پرسشنامه دو قسمتی اطلاعات دموگرافیک مادران و همسران آنها است و نیز پرسشنامه سلامت روان "گلدبرگ" برای مادران باردار تکمیل می‌گردد. زنان باردار متعلق به گروه کنترل نیز بعد از تکمیل پرسشنامه ها مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد. و چهار هفته بعد از اتمام مداخله، از هر دو گروه مداخله و کنترل پس آزمون به عمل خواهد آمد و نتایج باهم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102615163N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۱۳, 03-01-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۳, 2014-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همت خدائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4964 1275 44 98+

آدرس ایمیل

khodai.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۳۰, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشارکت همسران در مراقبت های دوران بارداری بر سلامت روان زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشارکت همسران بر سلامت روان زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بارداری بین هفته های 26 تا 30؛ سن 18 تا 35؛ توانایی گفتگو به زبان فارسی و ترکی؛ عدم وجود بیماری های روانی؛ بارداری بدون عارضه؛ عدم مصرف داروهای روانی؛ حاملگی خواسته. معیارهای خروج: ناراضی و عدم علاقه مندی به ادامه همکاری؛ غیبت در جلسات آموزشی توسط زن باردار و همسرانشان؛ ناهنجاری ها و مرگ جنین و نوزاد تشخیص داده شده؛ حاملگی ناخواسته؛ عوارض ناخواسته بارداری در زمان مداخله.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

کد کمیته اخلاق

92-01-33-1023

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

کد کمیته اخلاق

92-01-33-1023

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه جاده نازلو

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22

کد کمیته اخلاق

92-01-33-1023

4

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

ارومیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۳/۰۲, 2013-05-23

کد کمیته اخلاق

92-01-33-1023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روان زنان باردار

کد ICD-10

F99-F99

توصیف کد ICD-10

Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان گلدبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قبل از انجام مداخله، پرسشنامه سلامت روان گلدبرگ توسط گروه

مداخله پر می‌گردد و به آنها همراه با همسرانشان در مورد

مراقبت‌های دوران بارداری و حمایت روانی طی دو جلسه دو ساعته، به

فاصله چهار هفته آموزش داده می‌شود و نیز ویزیت‌های دوران بارداری

در مراکز بهداشتی همراه با همسران آنها صورت می‌گیرد و همچنین

در فواصل جلسات هفته ای دو بار به گروه مداخله مشاوره تلفنی داده

خواهد شد و چهار هفته بعد از انجام مداخله پرسشنامه سلامت روان

دوباره توسط زنان باردار پر خواهد شد و نتایج با گروه کنترل مقایسه

خواهد شد.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل پرسشنامه سلامت روان گلدبرگ را تکمیل کرده و مراقبت های دوران بارداری روتین را دریافت می کنند و بعد از اتمام دوره پژوهش پرسشنامه دوباره توسط این گروه از زنان باردار پر شده و نتایج با گروه مداخله مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر سهیلا ربیعی پور

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، پردیس نازلو، ساختمان دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4918 1275 44 98+

فکس

ایمیل

soheila80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا ربیعی پور

موقعیت شغلی

دکترای مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، پردیس نازلو، ساختمان دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4918 1275 44 98+

فکس

ایمیل

soheila80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

همت خدائی

موقعیت شغلی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی متذکر

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

Vice chancellor of research and technology

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5756115111

تلفن

4964 1275 44 98+

فکس

54913 27 98+

ایمیل

khodai.hemmat@gmail.comkhodai.hemmat@yahoo.c

omkhodai.h@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب