

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مشاوره معنویت محور با بهره گیری از مولفه های هوش معنوی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده عبارت است از: بررسی تاثیر مشاوره معنوی با استفاده از مدل کینگ بر میزان اضطراب و استرس و افسردگی زنان باردار. معیارهای ورود شامل تمایل به شرکت در طرح؛ جنین زنده و تک قلو؛ قرار داشتن در سه ماهه سوم بارداری؛ فقدان بیماری جسمی و یا سوابق بارداری پرخطر؛ فقدان سابقه افسردگی و اختلالات اضطرابی شناخته شده در بستگان درجه یک؛ فقدان سابقه افسردگی و اضطراب؛ عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و اضطراب در بارداری و یا قبل از آن در فرد؛ سلامت شنوایی؛ دارا بودن حداقل نمره افسردگی 10 (افسردگی خفیف رو به بالا)؛ حداقل نمره اضطراب 8 (اضطراب خفیف رو به بالا) و حداقل نمره استرس 15 (استرس خفیف رو به بالا) بر اساس آزمون افسردگی و اضطراب و استرس. معیارهای خروج نیز عبارتند از: عدم همکاری؛ ابتلا به عوارض و یا مشکلات بارداری که فرد را ادامه حضور در کلاسها بازدارد. در این مطالعه 66 نفر از مادر باردار مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان (1394)؛ بصورت تصادفی به دو گروه اختصاص داده خواهند شد. گروه آزمون تحت مشاوره معنوی طی 8 جلسه قرار خواهند گرفت و در گروه کنترل، فقط مراقبت های معمول بارداری صورت خواهد گرفت. سپس با استفاده از پرسشنامه اضطراب و استرس و افسردگی، تاثیر مداخله بر افسردگی و اضطراب و استرس شرکت کنندگان ارزیابی خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0447 1838 81 98+

آدرس ایمیل

khodakaramy@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/12, 2015-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/12, 2015-06-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره معنویت محور با بهره گیری از مولفه های هوش معنوی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر معنویت بر افسردگی، اضطراب و استرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمایل به شرکت در طرح؛ جنین زنده و تک قلو؛ قرار داشتن در سه ماهه سوم بارداری؛ فقدان بیماری جسمی و یا سوابق بارداری پرخطر؛ فقدان سابقه افسردگی و اختلالات اضطرابی شناخته شده در بستگان درجه یک؛ فقدان سابقه افسردگی و اضطراب؛ عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و اضطراب در بارداری و یا قبل از آن در فرد؛ سلامت شنوایی؛ دارا بودن حداقل نمره افسردگی 10 (افسردگی خفیف رو به بالا)؛ حداقل نمره اضطراب 8 (اضطراب خفیف رو به بالا) و حداقل نمره استرس 15 (استرس خفیف رو به بالا) بر اساس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121515341N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/25, 15-05-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/25, 2015-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول خداکریمی

آزمون افسردگی و اضطراب و استرس . معیارهای خروج: عدم همکاری؛ ابتلا به عوارض و یا مشکلات بارداری که فرد را ادامه حضور در کلاسها بازدارد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان_خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1393/12/11, 2015-03-02

کد کمیته اخلاق

پ/6384/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی، اضطراب و استرس بارداری

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (dass)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (dass)

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (dass)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هوش معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هوش معنوی کینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه مشاوره معنوی با استفاده از مولفه های هوش معنوی به مادران باردار توسط ماما و روان شناس با رویکرد مشاوره گروهی. تعداد جلسات مشاوره ای شامل 8 جلسه 45 دقیقه ای برای گروه های 8 نفره از مادران باردار می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت آموزشها و مراقبتهای روتین بارداری

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

ایمیل
golalizadeh2010@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بتول خداکریمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
+98 38380447
ایمیل
khodakaramy@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بتول خداکریمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
khodakaramy@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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
فائقه گل‌علیزاده
آدرس خیابان
همدان، خیابان سپاه، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فائقه گل‌علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی