پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره زوجین مبتنی بر حمایت همسر بر اضطرب و نگرانی دوران بارداری در زنان حامله

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر مشاوره زوجین مبتنی بر حمایت همسر بر اضطرب و نگرانی دوران بارداری در زنان حامله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در سال 1394 طراحی گردید.این مطالعه تجربی به روش نمونه گیري خوشه ای بر روی 60 زن بارداری که برای دریافت مراقبت های دوران بارداری به مراکز بهداشتی درمانی در شهر ارومیه مراجعه کرده بودند و سابقه بستری در بیمارستان و بیماری روانی شناخته شده ای نداشتند طراحی گردید.افراد پس از تکمیل فرم رضایت نامه، وارد مطالعه شدند، قبل از مداخله اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیلبرگر، نگرانی در دوران بارداری با مقیاس نگرانی کمبریج اندازه گیری شد و سپس به طور تصادفی به دو گروه (30 زوج در هر گروه) تقسیم شدند.افراد گروه مداخله که شامل زنان باردار و همسرانشان در جلسات مشاوره که به صورت هفته ای یک جلسه بود در مورد مسائل مختلف بارداری و زایمان و براساس آیتم های موجود در پرسشنامه نگرانی مورد مشاوره قرار گرفتند و افراد گروه کنترل از مراقبت های معمول برخوردار شدند. افراد دو گروه 6 هفته پس از مداخله مجددا مورد سنجش قرار گرفتند.میانگین نگرانی و اضطراب قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه سنجیده و مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052620778N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مقدم تبریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4964

آدرس ایمیل

moghaddam.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره زوجین مبتنی بر حمایت همسر بر اضطرب و نگرانی دوران بارداری در زنان حامله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره زوجین مبتنی بر حمایت همسر بر اضطرب و نگرانی دوران بارداری در زنان حامله

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن بین 15-45 سالگی شروع نیمه دوم حاملگی زنان باردار که سابقه بستری در بیمارستان و بیماری روانی شناخته شده ای نداشتند

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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)
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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.umsu.rec.1394.75

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
نگرانی دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی دوران بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه کنترل از مراقبت های معمول دوران بارداری برخوردار شدند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
تعداد جلسات مشاوره 6-4 جلسه و هرجلسه 45-30 دقیقه خواهد بود. محتوای جلسات مشاوره شامل شناسایی عواملی که موجب نگرانی و اضطراب در زن باردار شده و ارائه راهکارهای کاهش اضطراب و نگرانی با تاکید بر حمایت همسر خواهد بود. جلسات مشاوره به صورت هفته ای یک بار انجام خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزی
آدرس خیابان
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
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
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
استادیار/ عضو هیئت علمی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4964
فکس
+98 44 3275 4913
ایمیل
www.Fmtabrizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
استادیار- هیئت علمی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4964
فکس
+98 44 3275 4913
ایمیل
Fmtabrizi@gmail.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