پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر توانمندسازی بر مؤلفه های توانمندی و اضطراب زنان باردار نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر توانمندسازی بر مؤلفه های توانمندی و اضطراب زنان باردار نخست زا است. نحوه انجام: این یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. در این مطالعه 70 زن باردار نخست زا 20 تا 24 هفته به روش تخصیص تصادفی در دو گروه 35 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه: داشتن بارداری کم خطر؛ عدم مصرف داروی خاص؛ نداشتن سابقه ی ابتلا به مشکلات روانی شناخته شده و یا بستری در بیمارستان به علت مشکلات روانی؛ محدوده سنی 18 تا 35 سال؛ بارداری تک قلو. شرایط خروج از مطالعه: افرادی که به دلیل اختلالات اضطرابی تحت درمان باشند؛ مادرانی که حین مطالعه دچار عوارض بارداری شوند (فشار خون بالا؛ مسمومیت بارداری؛ دیابت بارداری؛ مرگ داخل رحمی جنین؛ زایمان زودرس)؛ مادراني كه حداقل در دو جلسه از جلسات آموزشی حضور نداشته باشند. مداخلات: آموزش مبتنی بر توانمندسازی زنان باردار، برنامه ای ساختارمند متشکل از 4 جلسه آموزشی خواهد بود که طی 4 هفته متوالی در 4 گروه 9 نفره انجام خواهد شد. هر جلسه به مدت 90 دقیقه خواهد بود. در گروه کنترل، مراقبت و آموزش دوران بارداری به صورت روتین درمانگاه و فردی اجرا خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: مؤلفه های توانمندی و اضطراب که پرسشنامه توانمندی زنان باردار و پرسشنامه اضطراب موقعیتی- خصیصه ای اشپیلبرگر قبل از مداخله، بلافاصله و 8 هفته بعد از خاتمه مداخله تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506042248N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۵/۲۹, 2015-08-20**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۹, 2015-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران دانشكده پرستاري و مامايي پرديس وليعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188773073,00982182471404

آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۰, 2015-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۰, 2015-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر توانمندسازی بر مؤلفه های توانمندی و اضطراب زنان باردار نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر توانمندسازی زنان باردار بر توانمندی و اضطراب آنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار ایرانی الاصل؛ نخستین بارداری؛ داشتن بارداری کم خطر؛ داشتن اضطراب خفیف تا متوسط بر اساس مقیاس اضطراب اشپیلبرگر؛ سن بارداری 20 تا 24 هفته؛ عدم مصرف داروی خاص؛ نداشتن سابقه ی ابتلا به مشکلات روانی شناخته شده و یا بستری در بیمارستان به علت مشکلات روانی؛ محدوده سنی 18 تا 35

سال؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ بارداری تک قلو؛ عدم وجود حوادث غیرمترقبه در 3 ماهه اخیر برای فرد و بستگان درجه یک. شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماریهای جسمی و روانی شناخته شده مانند دیابت؛ بیماری های قلبی و اختلالات روان پریشی از جمله اسکیزوفرنی و پارانویا که نیاز به دارو و مراقبت های ویژه دارند؛ افرادی که به دلیل اختلالات اضطرابی تحت درمان باشند؛ مادرانی که حین مطالعه دچار عوارض بارداری شوند (فشار خون بالا؛ مسمومیت بارداری؛ دیابت بارداری؛ مرگ داخل رحمی جنین؛ زایمان زودرس)؛ مادرانی که به هر علت تمایل به ادامه مطالعه نداشته باشند؛ مادراني که حداقل در دو جلسه از جلسات آموزشی حضور نداشته باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

در این مطالعه جهت نمونه گیری از پاکت های در بسته استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26091

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

مؤلفه های توانمندی زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 8 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی زنان باردار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 8 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی- خصیصه ای اشپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل اولیه پرسشنامه مشخصات فردی، پرسشنامه توانمندی زنان باردار، پرسشنامه اضطراب موقعیتی خصیصه ای اشپیلبرگر و دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، نمونه ها با حضور محقق تحت آموزش گروهی قرار خواهند گرفت. آموزش مبتنی بر توانمندسازی زنان باردار متشکل از 4 جلسه آموزشی خواهد بود که طی 4 هفته متوالی در 4 گروه 9 نفره انجام خواهد شد. هر جلسه به مدت 90 دقیقه خواهد بود. پرسشنامه توانمندی زنان باردار و پرسشنامه اضطراب موقعیتی- خصیصه ای اشپیلبرگر مجددا بلافاصله و 8 هفته بعد از خاتمه مداخله تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت و آموزش دوران بارداری به صورت روتین درمانگاه اجرا و هیچگونه مداخله ای برای آنان انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی - درمانی شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوي، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
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 ایران
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کوهساریان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3577 9058
فکس
ایمیل
zahrakooh1369@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فرشته جهدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،خیابان رشید یاسمی،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2886
فکس
ایمیل
Jahdi.Fr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فرشته جهدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2886
فکس
ایمیل
Jahdi.Fr@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