

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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)؛ مادرانی که 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 اسپیلبرگر 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: 2015-08-20، ۱۳۹۴/۰۵/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-20، ۱۳۹۴/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی پردیس

ولیعصر

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

2015-05-31، ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01، ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

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 اسپیلبرگر؛ 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

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 اندازه گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و 8 هفته بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه توانمندی زنان باردار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و 8 هفته بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیتی- خصیصه ای اشیپلبرگر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل اولیه پرسشنامه مشخصات فردی، پرسشنامه توانمندی زنان باردار، پرسشنامه اضطراب موقعیتی خصیصه ای اشیپلبرگر 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 اشیپلبرگر مجدداً 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی - درمانی شهید اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
فرشته جهدی

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؛ مادرائی که حین مطالعه دچار عوارض بارداری شوند (فشار خون بالا؛ مسمومیت بارداری؛ دیابت بارداری؛ مرگ داخل رحمی جنین؛ زایمان زودرس)؛ مادرائی که به هر علت تمایل به ادامه مطالعه نداشته باشند؛ مادرائی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/05, 2015-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، 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

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
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

9058 3577 17 98+

فکس

ایمیل

zahra.kooh1369@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

2886 8888 21 98+

فکس

ایمیل

Jahdi.Fr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

2886 8888 21 98+

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