

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثر مشاوره گروهی با رویکرد شناخت درمانی و سخنرانی تعاملی بر اضطراب حین بارداری زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد شناختی درمانی و سخنرانی تعاملی بر اضطراب حین بارداری زنان نخست زا به اجرا درآمده است. جمعیت مورد مطالعه در این طرح تحقیقاتی، زنان باردار نخست زا که در مراکز وپایگاه های بهداشتی درمانی تحت مراقبت های ادواری دوران بارداری از اواخر سال ۱۳۹۳ و اوایل سال ۱۳۹۴ بوده اند، می باشند. حجم نمونه در این طرح ۹۱ نفر می باشد، که به صورت تصادفی در سه گروه مشاوره گروهی، سخنرانی تعاملی و شاهد قرار گرفته اند. در گروه مشاوره گروهی، مشارکت کنندگان در ۴ جلسه مشاوره با رویکرد شناخت درمانی شرکت کردند. در گروه سخنرانی تعاملی نیز مشارکت کنندگان در ۴ جلسه سخنرانی شرکت کردند. گروه شاهد در این مطالعه، فقط مراقبت های معمول را دریافت نمودند. معیارهای ورود در این مطالعه عبارت بودند از: زنان باردار نخست زا؛ سن بارداری بین ۱۳ تا ۲۸ هفته؛ عدم مصرف سیگار، قلیان و مخدرها؛ نداشتن بیماری طبی و روانی؛ تمایل مادر به شرکت در این طرح. معیار های خروج در این مطالعه عبارت بودند از: عدم تمایل مادر به ادامه همکاری؛ ایجاد علائم خطر در بارداری مانند: خونریزی، آبریزش، سقط. در این مطالعه اضطراب موقعیتی، شخصیتی وکل با پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر در ابتدای مطالعه قبل از اجرای مداخلات، و 4 هفته بعد از اتمام مداخلات اندازه گیری گردیده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071022609N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شاه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

z.shahhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2015، ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مشاوره گروهی با رویکرد شناخت درمانی و سخنرانی

تعاملی بر اضطراب حین بارداری زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مشاوره گروهی با رویکرد شناخت درمانی و سخنرانی

تعاملی بر اضطراب حین بارداری زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در این مطالعه عبارت بودند از: زنان باردار نخست زا؛

سن بارداری بین ۱۳ تا ۲۸ هفته؛ عدم مصرف سیگار، قلیان و مخدرها

؛ نداشتن بیماری طبی و روانی؛ تمایل مادر به شرکت در این طرح.

معیار های خروج در این مطالعه عبارت بودند از: عدم تمایل مادر به

ادامه همکاری؛ ایجاد علائم خطر در بارداری مانند: خونریزی، آبریزش

، سقط

سن
از سن 16 ساله تا سن 39 ساله
جنسیت
مونث

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 91
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

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب شخصیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان امام خمینی، سه راه جویبار
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
1394/03/16, 2015-06-06
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94.1411

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارتباط متغیرهای مطالعه با اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مشاوره گروهی: مشاوره‌ها در 4 جلسه با رویکرد شناخت درمانی به اجرا درآمد. محتوای جلسات مشاوره بیشتر بر محور شناسایی چرخه موقعیت، افکار، احساس و رفتار مربوط به اضطراب در مشارکت کنندگان می‌چرخید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
سخنرانی تعاملی: سخنرانی‌ها با شیوه‌ای کاملاً تعاملی با مشارکت کنندگان و بر محور تعریف اضطراب و توضیح چرخه موقعیت، افکار، احساس و رفتار به اجرا درآمد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه به عنوان گروه شاهد، فقط مراقبت‌های معمول دوران بارداری را دریافت نموده‌اند.
طبقه بندی
غیره

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
GENERALIZED ANXIETY DISORDERS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب موقعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شماره 7

نام کامل فرد مسوول

خانم حافطیان

آدرس خیابان

راهبند ، ساری ، مازندران

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روانبخش اسماعیلی

آدرس خیابان

ساری میدان امام سه راه جویبار

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهره شاه حسینی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران ، خیابان وصال ، دانشکده پرستاری مامایی

نسیبه ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

0089113329123

فکس

ایمیل

Z.shahhosseini@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فریبا صالحی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران ، خیابان وصال ، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

IRAN

تلفن

8302 155 911 98+

فکس

ایمیل

salehy.fariba@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فریبا صالحی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران ، خیابان وصال ، دانشکده پرستار مامایی

نسیبه ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113392123 98+

فکس

ایمیل

salehy.fariba@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز