پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی مشاوره گروهی با رویکرد راه حل محور بر مدیریت استرس های دوران بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه ی مداخله ای تصادفی شاهددار با هدف تعیین اثربخشی مشاوره گروهی با رویکرد راه حل محور بر مدیریت استرس های دوران بارداری خواهد بود. طراحی: جامعه ی آماری آن شامل زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهرستان بجنورد خواهند بود. ابزار سنجش استرس، پرسشنامه PSS-14 خواهد بود. نحوه انجام: نحوه جمع آوری نمونه ها به این صورت خواهد بود که کلیه مراکز بهداشت و پایگاههای بهداشتی در سطح شهر انتخاب خواهد شد و دو پرسشنامه که یکی مربوط به اطلاعات دموگرافیک و دیگری پرسشنامه استرس ادراک شده خواهد بود به مادران داده خواهد شد تا تکمیل نمایند. زمانی که تعداد مادران دارای استرس بالا به 54 نفر برسد مادران را به طور تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم خواهیم کرد . شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود حداقل سن 18 سال مادران با محدوده سن بارداری 17 تا 20 هفته، نداشتن بیماری روانی شناخته شده، کسب نمره بالاتر از 21.8 در پرسشنامه pss-14 و معیارهای خروج شامل رویدادهای تنش زا در طی مطالعه خواهد بود. مداخلات: برای گروه شاهد مراقبتهای روتین بارداری انجام خواهد شد و برای گروه آزمون جلسات مشاوره گروهی راه حل محور اجرا خواهد شد جلسات مشاوره گروهی در 4 جلسه 90 دقیقه ای طی 4 هفته متوالی برگزار خواهد شد. متغییر پیامد اصلی: مدیریت استرس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062022828N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم اصلانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 0428

آدرس ایمیل

aslani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-12, ۱۳۹۴/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره گروهی با رویکرد راه حل محور بر مدیریت استرس های دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر مدیریت استرس های دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حداقل سن مادر 18 سال؛ سن بارداری 17 تا 20 هفته؛ تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ کسب نمره بالا (بالاتر از 21.8) در پرسشنامه pss-14؛ عدم دریافت مشاوره رسمی قبل از ورود به مطالعه؛ نداشتن بیماری روانی شناخته شده؛ عدم درمان با داروهای آرامبخش. شرایط خروج از مطالعه: مرگ یکی از نزدیکان یا سایر رویدادهای تنش زا در حین مطالعه؛ لزوم تجویز هر گونه دارو یا مشاوره روان درمانی در طول مطالعه؛ عدم شرکت منظم در جلسات

مشاوره گروهی راه حل محور.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
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
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان 7 تیر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
ir.shmu.rec.1394.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدیریت استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده pss-14

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه مداخله به صورت برگزاری جلسات مشاوره گروهی با رویکرد راه حل محور (4 جلسه 90 دقیقه ای) برای گروه آزمون می باشد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد و فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید کامیاب
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
چهارراه شهرک شاهد، روبروی مرکز تلفن
شهر
بجنورد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی شرقی بعد از چهارراه باسکول خیابان ملاصدرا
شهر
بجنورد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
خیابان بهزیستی
شهر
بجنورد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی علیا
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی کوچه بهداشت قدیم
شهر
بجنورد

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی جوادیه
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
میدان جوادیه
شهر
بجنورد

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت بوعلی
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
بین چهارراه قیام و میدان کارگر کوچه یاس
شهر
بجنورد

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت حر
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
خیابان حر
شهر
بجنورد

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی مهر سلامت
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
گلستان شهر
شهر
بجنورد

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشت طالقانی
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
میدان بازرگانی، خیابان مهر، مهر 10-پلاک 103
شهر
بجنورد

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی شرق سپاه
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
شرق سپاه
شهر
بجنورد

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی فرهنگیان
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان
شهر
بجنورد

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه ماهور
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
بولوار معلم کوچه ماهور
شهر
بجنورد

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی شهربازی
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
چهارراه 17 شهریور شمالی
شهر

بجنورد

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی باقرخان
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
جنب پارک ینگه قلعه
شهر
بجنورد

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی ملکش
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
ملکش
شهر
بجنورد

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی امام حسین
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
آدرس خیابان
شهرک شاهد - شاهد13
شهر
بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان 7 تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان 7 تیر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 0428
فکس
+98 32394088
ایمیل
akramaslani92@gmail.com; aslani@shmu.ac.ir; hamidijavad1983@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان 7 تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 0428
فکس
+98 32394088
ایمیل
akramaslani92@gmail.com; aslani@shmu.ac.ir; hamidijavad1983@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
اکرم اصلانی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان 7 تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر
شاهرود

کد پستی
3614773955

تلفن
+98 0428 3239 23

فکس
+98 32394088

ایمیل
akramaslani92@gmail.com; aslani@shmu.ac.ir; hamidijavad1983@yahoo.com

آدرس صفحه وب
www.shmu.ac.ir

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