

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره حمایتی بر میزان اضطراب زنان در معرض خطر زایمان زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : از جمله نگرانی های اصلی زنان در معرض خطر زایمان زودرس، سلامت نوزاد و پیامدهای ناشی از آن می باشد، که می تواند موجب اضطراب آنان گردد. برخی مداخلات می توانند در کاهش سطح اضطراب موثر باشند. این پژوهش با هدف تعیین تاثیر مشاوره حمایتی بر میزان اضطراب زنان در معرض خطر زایمان زودرس طراحی خواهد شد. مواد و روشها: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 84 زن (42 نفر در گروه مداخله و 42 نفر در گروه کنترل) در معرض خطر زایمان زودرس بستری در بخش زنان و مامایی بیمارستان افضل پور شهر کرمان در سال 1393-1394 انجام خواهد شد. مداخله شامل ارائه یک برنامه مشاوره حمایتی است، که پس از تعیین میزان اضطراب مادران توسط پرسشنامه اضطراب اشیپلبرگر، انجام خواهد شد. مجدداً پس از مداخله، میزان اضطراب زنان هر دو گروه اندازه گیری و اطلاعات مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. معیار های ورود شامل سن بارداری بین 26 تا 34 هفته، تست نیتراژین مثبت (بر اساس نتایج آزمایشگاهی)، نداشتن زایمان زودرس و تولد نوزاد ناهنجار. معیار خروج شامل مادرانی که قبل از کامل کردن پرسشنامه زایمان کرده بودند.

34131325219 98+

آدرس ایمیل

j_soltanahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/01, 2015-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره حمایتی بر میزان اضطراب زنان در معرض خطر زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره حمایتی بر میزان اضطراب زنان در معرض خطر زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خواسته بودن حاملگی؛ سن بارداری بین 26-34 هفته؛ پارگی زودرس پرده ها؛ نیتراژین تست مثبت؛ نداشتن سابقه زایمان زودرس؛ تولد نوزاد ناهنجار؛ نازایی؛ سقط مکرر؛ استفاده از داروهای روانپزشکی و بستری در بیمارستان به دلیل مشکلات روانی معیارهای خروج : زایمان قبل از اتمام مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072823382N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/10, 30-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/10, 2016-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا سلطان احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

k/93/540

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labour without delivery

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f30-f39

توصیف کد ICD-10

Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اشیپلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مشاوره حمایتی / گروه مداخله

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

عدم مداخله / گروه کنترل

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل‌پور

نام کامل فرد مسؤول

مهدیه مقدسی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضل‌پور

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهار راه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان

ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ژبلا سلطان احمدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان پردیس دانشگاه هفت باغ علوی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 کرمان پردیس و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
ژبلا سلطان احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/ مربی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان بلوار هفت باغ، پردیس دانشگاه، 3، 1
شهر
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
31325219 98+
فکس
31325218 98+
ایمیل
J_soltanahmadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ژبلا سلطان احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
ابتدای اتوبان هفت باغ پردیس دانشگاه، دانشکده پرستاری و
مامایی رازی 1، 3
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5219 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
J_soltanahmadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ژبلا سلطان احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ مربی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان اتوبان هفت باغ دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
31325219 98+
فکس
31325218 98+
ایمیل
J_soltanahmadi@kmu.ac.ir
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

