

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره فردی بر میزان اضطراب زنان دچار بارداری ناخواسته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر مشاوره بر میزان اضطراب زنان دچار بارداری ناخواسته می باشد. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده بوده و بر روی زنان با بارداری ناخواسته در دو گروه کنترل و مداخله انجام می شود. حداقل حجم نمونه برای هر گروه 20 نفر و جمعاً 40 نفر در نظر گرفته شده است. شرکت کنندگان در پژوهش از بین زنان باردار واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه های شهری وابسته به مراکز بهداشت شهرستان قم که در سه ماهه نخست بارداری هستند انتخاب می شوند. معیار های ورود به مطالعه شامل ناخواسته بودن بارداری، سن بارداری کمتر از 14 هفته و عدم وجود اختلالات اضطرابی و افسردگی شناخته شده می باشد. معیار های خروج شامل عدم شرکت در جلسات 2 جلسه یا بیشتر و بروز هرگونه عوارض بارداری می باشد. در این مطالعه در ابتدا پرسشنامه کتل و دموگرافیک به عنوان پیش آزمون توسط افراد هر دو گروه تکمیل می شود و میزان اضطراب در هر دو گروه سنجیده می شود، در مرحله بعد مداخله به صورت مشاوره فردی برای واحد های پژوهش گروه مداخله آغاز می شود به این صورت که واحد های پژوهش گروه مداخله بر حسب مورد در جلسات مشاوره که 4 تا 3 جلسه مشاوره فردی با فواصل 7 تا 4 روز است شرکت می کنند. مدت زمان جلسات 50 تا 30 دقیقه بر حسب تحمل می باشد. در انتها یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره میزان اضطراب در هر دو گروه سنجیده می شود و مورد مقایسه قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1083 3826 83 98+

آدرس ایمیل

Isafdari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/30, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره فردی بر میزان اضطراب زنان دچار بارداری ناخواسته

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره فردی بر میزان اضطراب زنان دچار بارداری ناخواسته

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل: رضایت افراد جهت شرکت در مطالعه؛ سن بارداری کمتر از 14 هفته؛ ناخواسته بودن بارداری؛ تاهل؛ عدم وجود اختلالات اضطرابی و افسردگی شناخته شده؛ عدم مصرف داروهایی که اضطراب و افسردگی را افزایش می دهد؛ عدم وجود بیماری اعصاب و روان شناخته شده در همسر و سکونت در شهر قم می باشد. معیار خروج: در این مطالعه معیارهای خروج شامل عدم تمایل شرکت کنندگان جهت ادامه همکاری در پژوهش؛ عدم شرکت در جلسات 2 جلسه یا بیشتر؛ بروز هرگونه عوارض بارداری از قبیل علائم تهدید به سقط، مرگ جنین و.. می باشد.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015110824943N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2015, 1394/09/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2015, 1394/09/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا صفدری

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
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 تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۷/۲۸, 2015-10-20

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40.8

توصیف کد ICD-10

Other phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل، در ابتدا پرسشنامه کتل توسط افراد تکمیل شده و میزان اضطراب در افراد سنجیده می‌شود. در این گروه مشاوره و آموزش خاصی به افراد داده نمی‌شود و مراقبت روتین دوران بارداری را دریافت می‌کنند. در انتها یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره گروه مداخله مجدداً پرسشنامه کتل توسط افراد تکمیل می‌گردد و میزان اضطراب سنجیده شده و مورد مقایسه قرار می‌گیرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله، در ابتدا پرسشنامه کتل را به منظور سنجش میزان اضطراب تکمیل می‌نمایند سپس در جلسات مشاوره شرکت می‌کنند. جهت انجام مشاوره فردی از گام‌های مشاوره ای GATHER استفاده می‌نمایم. واحد‌های پژوهش گروه مداخله بر حسب مورد در جلسات مشاوره که 3-4 جلسه مشاوره فردی با فواصل 4-7 است شرکت می‌کنند. مدت زمان جلسات مشاوره 30-50 دقیقه بر حسب تحمل می‌باشد. در نهایت یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره میزان اضطراب افراد ارزیابی شده و مورد مقایسه قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

لیلا صفدری

آدرس خیابان

قم، خیابان امام زاده ابراهیم

شهر

قم

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی خوراکیان

نام کامل فرد مسوول

لیلا صفدری

آدرس خیابان

قم، خیابان 15 خرداد

شهر

قم

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کبودی
موقعیت شغلی
دکتری، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
9394 3827 83 98+
فکس
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کبودی
موقعیت شغلی
دکتری، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، دانکده پرستای و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
9394 3827 83 98+
فکس
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
لیلا صفدری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، میدان ایثار
شهر
کرمانشاه

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
لیلا صفدری
آدرس خیابان
خیابان بنیاد
شهر
قم

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
لیلا صفدری
آدرس خیابان
خیابان شهر قائم، کوچه 17
شهر
قم

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی پنبه چی
نام کامل فرد مسوول
لیلا صفدری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوریش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Isafdari@kums.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی