

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی آموزش مهارت های زندگی بر عزت نفس، سازگاری، رضایت زناشویی و سطح اضطراب، پیامد بارداری و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار با خشونت خانگی.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی مهارت های زندگی بر عزت نفس، سازگاری، رضایت زناشویی، سطح اضطراب، عواقب بارداری و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار با خشونت خانگی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اهواز طراحی شده است. معیارهای ورود: کلیه زنان باردار در معرض خشونت متوسط و شدید در گروه سنی 16-45 که با زبان فارسی آشنا بوده، حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته و در 16 هفته اول بارداری قرار دارند. نمونه ها طی یک سال گذشته حادثه ای استرس آوری از جمله مرگ، بیماری جدی و شریکی از اعضای خانواده نداشته باشند. معیارهای خروج: زنانی که در بیش از یک جلسه غیبت داشته باشند؛ زنانی که حین مطالعه به مراکز مشاوره مراجعه کنند. تعداد نمونه در این پژوهش 110 نفر می باشد که 55 نفر در گروه مداخله و 55 نفر در گروه شاهد قرار خواهند گرفت. جهت تصادفی سازی، مراجعین روزهای زوج به گروه مداخله و مراجعین در روزهای فرد به گروه شاهد اختصاص داده خواهند شد. جهت گروه مداخله 6 جلسه ی حدوداً 2 ساعته آموزش مهارت های زندگی برگزار خواهد شد. جهت گروه شاهد نیز دو جلسه آموزش مربوط به تغییرات طبیعی دوران بارداری و تغذیه در دوران بارداری برگزار می گردد. متغیرهای پیامد اولیه در این مطالعه عزت نفس، رضایت زناشویی، سازگاری زناشویی، سطح اضطراب، پیامد بارداری و افسردگی پس از زایمان می باشند.

فرزانه پازنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

pazandehf@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/20, 2016-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/30, 2016-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مهارت های زندگی بر عزت نفس، سازگاری، رضایت زناشویی و سطح اضطراب، پیامد بارداری و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار با خشونت خانگی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مهارت های زندگی بر عزت نفس، سازگاری، رضایت زناشویی، سطح اضطراب، پیامد بارداری و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار با خشونت خانگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه زنان باردار در معرض خشونت متوسط و شدید؛ گروه سنی 16-45 سال؛ آشنایی با زبان فارسی؛ داشتن حداقل سواد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016020825051N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/29, 18-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/29, 2016-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خواندن و نوشتن؛ سن بارداری کمتر از 16 هفته؛ نداشتن حادثه ی استرس آور از جمله مرگ یا بیماری جدی در یکی از اعضای خانواده در طول سال گذشته. معیارهای خروج: زنانی که در بیش از یک جلسه غیبت داشته باشند؛ زنانی که حین مطالعه به مراکز مشاوره مراجعه کنند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولی عصر. رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/23, 2015-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1394.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشونت جنسی توسط شریک نزدیک

کد ICD-10

T74.2

توصیف کد ICD-10

Sexual abuse

2

شرح

خشونت روانی توسط شریک نزدیک

کد ICD-10

T74.3

توصیف کد ICD-10

Psychological abuse

3

شرح

خشونت فیزیکی توسط شریک نزدیک

کد ICD-10

R45.6

توصیف کد ICD-10

Physical violence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 هفته اول بارداری؛ هفته 26 تا 30 بارداری؛ هفته 35 تا 37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 هفته اول بارداری؛ هفته 26 تا 30 بارداری؛ هفته 35 تا 37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 هفته اول بارداری؛ هفته 26 تا 30 بارداری؛ هفته 35 تا 37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 هفته اول بارداری؛ هفته 26 تا 30 بارداری؛ هفته 35 تا 37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

عواقب مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوران بارداری؛ زایمان؛ بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک مرکز بهداشتی (باهر) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مریم بهشتی نسب
آدرس خیابان
 ایران. اهواز. خیابان باهنر
شهر
 اهواز

6

شرح متغیر پیامد
 عواقب جنینی و نوزادی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 دوران بارداری؛ زایمان؛ بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 چک لیست

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین رزقی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
شهر
 تهران

رديف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم بهشتی نسب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

mary.midwifer@gmail.com

7

شرح متغیر پیامد
 افسردگی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
 7-10 روز پس از زایمان؛ 4-6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 جهت گروه شاهد دو جلسه مربوط به تغییرات طبیعی دوران بارداری و تغذیه در دوران بارداری برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
 شیوه زندگی

2

شرح مداخله
 جهت گروه مداخله 6 جلسه ی 2 ساعته آموزش مهارت های زندگی به صورت 2 جلسه طی یک هفته و به صورت گروهی برگزار خواهد شد، که مهارت های آموزش داده شده شامل مهارت حل تعارض، ارتباط موثر، مدیریت خشم، حل مسئله، کنترل هیجان و مدیریت استرس هستند.
طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 یک مرکز بهداشتی (آسیاباد) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مریم بهشتی نسب
آدرس خیابان
 ایران. اهواز. خیابان آسیاباد
شهر
 اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه پازنده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

pazandehf@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم بهشتی نسب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

21 98+

فکس

ایمیل

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