

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر مداخلات روانشناسی مثبت گرا بر کیفیت مراقبتهای بارداری ارائه شده توسط ماماها

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل به صورت پیش آزمون - پس آزمون بر روی 60 مامای شاغل در مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد با هدف تعیین تاثیر مداخلات روانشناسی مثبتگرا بر کیفیت مراقبتهای بارداری ارائه شده توسط ماماها در سال 1394 انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن مدرک تحصیلی کاردانی مامایی و یا بالاتر؛ عدم بارداری؛ تاهل؛ سابقه کاری یک سال؛ عدم افسردگی یا کسب نمره خفیف تا متوسط از مقیاس اضطراب؛ استرس و افسردگی (DASS21) عدم ابتلا به بیماری روان پزشکی و یا مصرف داروهای موثر بر روان در حال حاضر یا گذشته و عدم تجربه ی حادثه استرس زای عمده در طی شش ماه گذشته. مهم ترین معیارهای خروج شامل غیبت بیشتر از یک جلسه؛ وقوع حادثه استرس زای عمده در طی مطالعه؛ عدم انجام تکالیف خانگی مربوط به سه جلسه متوالی. معیارهای ورود مادران باردار شامل سن حاملگی 26-30 هفته؛ حاملگی خواسته؛ حاملگی کم خطر و عدم ابتلا به بیماری زمینه ای. معیارهای خروج مادران باردار در حین مطالعه: پرخطر شدن بارداری طی مطالعه؛ وقوع حادثه استرس زای عمده طی مطالعه؛ ابتلا به بیماری طی مطالعه. مداخلات شامل هشت جلسه ی آموزشی 2 ساعته بر گرفته از پروتکل رواندرمانی مثبتگرای ریشید و سلینگمن (2006) می باشد که به صورت دو جلسه در هفته برگزار می گردد. پرسشنامه های شادمانی آکسفورد و بهزیستی روانشناختی ریف توسط ماماها قبل و بعد از مداخلات تکمیل می گردد. همچنین پس از مشاهده مراقبت 2 مادر باردار توسط هر یک از واحدهای پژوهش، پرسشنامه کیفیت مراقبت های دوران بارداری از طریق مصاحبه با مادران باردار قبل و بعد از مداخلات، تکمیل می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شقاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1685 5725 51 98+

آدرس ایمیل

shaghaghif921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-02, 1394/08/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات روانشناسی مثبت گرا بر کیفیت مراقبتهای بارداری ارائه شده توسط ماماها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات روانشناسی مثبت گرا بر کیفیت مراقبتهای بارداری ارائه شده توسط ماماها

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن مدرک تحصیلی کاردانی مامایی و یا بالاتر؛ عدم بارداری؛ تاهل؛ سابقه کاری یک سال؛ عدم افسردگی یا کسب نمره خفیف تا متوسط از مقیاس اضطراب، استرس و افسردگی (DASS21)؛ عدم ابتلا به بیماری روان پزشکی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010225813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2016, 1395/10/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-12-2016, 1395/10/04

توصیف کد ICD-10
Supervision of normal pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت مراقبت های بارداری ارائه شده توسط ماماها
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخلات و بعد از مداخلات
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت مراقبت بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شادمانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخلات
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه شادمانی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخلات
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه بهبودی روانشناختی ریف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله هشت جلسه ی آموزشی مبتنی بر پروتکل رواندرمانی
مثبتگرایی رشید و سلیگمن (2006) به صورت دو جلسه در هفته برگزار
می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل اقدامی انجام نمی گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 1
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شقایق

یا مصرف داروهای موثر بر روان در حال حاضر یا گذشته و عدم تجربه ی
حادثه استرس زای عمده در طی شش ماه گذشته. مهم ترین معیارهای
خروج شامل غیبت بیشتر از یک جلسه؛ وقوع حادثه استرس زای عمده
در طی مطالعه؛ عدم انجام تکالیف خانگی مربوط به سه جلسه]
متوالی. معیارهای ورود مادران باردار شامل سن حاملگی 26-30 هفته؛
حاملگی خواسته؛ حاملگی کم خطر و عدم ابتلا به بیماری زمینه ای.
معیارهای خروج مادران باردار در حین مطالعه: پرخطر شدن بارداری
طی مطالعه؛ وقوع حادثه استرس زای عمده طی مطالعه؛ ابتلا به
بیماری طی مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-02, 1394/08/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.447

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت مراقبت های بارداری

کد ICD-10

Z34.9

آدرس خیابان

شهر

مشهد

تلفن

251685 57 51+

فکس

ایمیل

shaghaghif921@mums.ac.irshaghaghi_fatemeh@yahoo.com

oo.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت درمانی شماره 3

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شقاقی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا عابدیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، چهارراه دکترا، مشهد.

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

37671771 51+

فکس

ایمیل

abedianz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شقاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی مشهد، چهارراه دکترا، مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

-

تلفن

251685 57 51+

فکس

ایمیل

shaghaghif921@mums.ac.irshaghaghi_fatemeh@yahoo.com

oo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شقاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، چهارراه دکترا، مشهد.

شهر

مشهد

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی