پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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. معیار های 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 برروان درحال حاضر یا گذشته و عدم تجربه ی حادثه استرس زای عمده در طی شش ماه گذشته. مهم‌ترین معیارهای خروج شامل غیبت بیشتر از یک جلسه؛ وقوع حادثه استرس زای عمده در طی مطالعه؛عدم انجام تکالیف خانگی مربوط به سه جلس متوالی. معیارهای ورود مادران باردار شامل سن حاملگی۳۰-26 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 رشید و سلیگمن(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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010225813N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شقاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5725 1685

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, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

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

معیار های ورود به مطالعه شامل داشتن مدرک تحصیلی کاردانی مامایی و یا بالاتر؛ 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 برروان درحال حاضر یا گذشته و عدم تجربه ی حادثه استرس زای عمده در طی شش ماه گذشته. مهم‌ترین معیارهای خروج شامل غیبت بیشتر از یک جلسه؛ وقوع حادثه استرس زای عمده در طی مطالعه؛ عدم انجام تکالیف خانگی مربوط به سه جلس متوالی. معیارهای ورود مادران باردار شامل سن حاملگی۳۰-26 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-02, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.447

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت مراقبت های بارداری
کد ICD-10
Z34.9
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 اندازه‌گیری
قبل از مداخلات و بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت مراقبت بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شادمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شادمانی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله هشت جلسه ی آموزشی مبتنی بر پروتکل رواندرمانی مثبتگرای 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 شقاقی

آدرس خیابان

شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت درمانی شماره 3
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شقاقی
آدرس خیابان

شهر
مشهد

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 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
تلفن
+51 57 251685
فکس
ایمیل
shaghaghif921@mums.ac.irshaghaghi_fatemeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+51 37671771
فکس
ایمیل
abedianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+51 57 251685
فکس
ایمیل
shaghaghif921@mums.ac.irshaghaghi_fatemeh@yahoo.com
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