

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر مداخله ی مشاوره محور، بر میزان اضطراب در زنان کاندید آمنیوسنتز مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی مطهری شهر ارومیه سال 1394-1395

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی، تأثیر مداخله مشاوره ای بر میزان اضطراب در دو گروه کنترل و مداخله در زنان بارداری که کاندید آمنیوسنتز هستند و به بیمارستان آموزشی درمانی مطهری شهر ارومیه در سال 95-1394 مراجعه می کنند، سنجیده خواهد شد. در واقع مامای پری ناتال با مشاوره زنان و با پاسخ دادن به سوالات آنها اضطراب را کاهش می دهد. حجم نمونه 120 نفر در مجموع (60 نفر گروه مداخله و 60 نفر گروه کنترل) تعیین می گردد. جامعه مورد مطالعه خانم های باردار و دارا بودن سن حاملگی تا 20 هفته که کاندید انجام آمنیوسنتز می باشند، هستند. معیارهای ورود شامل: به کار نبردن داروی خاص روان گردان، برخوردار نبودن از روان درمانی در گذشته، نداشتن سابقه اختلال روانی و بستری در بیمارستان روان، و داشتن سن حاملگی تا 20 هفته (سه ماهه دوم بارداری) خواهد بود. معیار خروج شامل افرادی است که در پرکردن پرسشنامه ها، همکاری لازم را نداشته باشند. در این مطالعه مداخله ای، مادرانی که کاندید آمنیوسنتز بوده و سن حاملگی تا 20 هفته ی بارداری دارند، در دو گروه کنترل و مداخله وارد مطالعه شده و پرسش نامه استرس درک شده کوهن و اضطراب اشیپلبرگر و پرسش نامه محقق ساخته حاوی اطلاعات فردی و بارداری را تکمیل خواهند کرد. گروه مداخله در جلسه ی مشاوره یک و نیم ساعته اطلاعات لازم را دریافت نموده و در نهایت هر دو گروه بروشور آموزشی دریافت خواهند نمود.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4964 3275 44 98+

آدرس ایمیل

karimi.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی مشاوره محور، بر میزان اضطراب در زنان کاندید آمنیوسنتز مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی مطهری شهر ارومیه سال 1394-1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر اضطراب زنان کاندید آمنیوسنتز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارت خواهند بود از: داشتن رضایت برای ورود به مطالعه؛ به کار نبردن داروی خاص روان گردان؛ برخوردار نبودن از روان درمانی در گذشته؛ نداشتن سابقه اختلال روانی و بستری در بیمارستان روان؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن و داشتن سن حاملگی تا 20 هفته (سه ماهه دوم بارداری) خواهد بود. معیار های خروج از مطالعه شامل افرادی است که در پرکردن پرسشنامه ها؛ همکاری لازم را نداشته باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041227347N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2016, 1395/03/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/22, 2016-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیافت کریمی

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس ارومیه ، آذربایجان غربی
ایران

شهر

ارومیه

کد پستی

571478334

تاریخ تأیید

1394/09/09, 2015-11-30

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1394.3.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب زنان کاندید آمنیوسنتز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس درک شده کوهن و اضطراب اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای دستیابی به اطلاعات مورد نظر، پژوهشگر به محیط پژوهش مراجعه کرده و پس از انتخاب نمونه‌های پژوهش و تعیین روزهای زوج جهت گروه مداخله و زوجهای فرد جهت گروه کنترل، قبل از انجام مراحل اجرایی، توضیحات کافی درباره اهداف و مراحل پژوهش به هر دو گروه کنترل و مداخله در روزهای زوج و فرد داده می‌شود و شرکت در پژوهش منوط به رضایت افراد اعلام می‌گردد؛ همچنین به آنان در مورد محرمانه بودن اطلاعات اطمینان داده می‌شود. سپس فرم اطلاعات دموگرافیک و باروری مادر و همچنین پرسشنامه ی اضطراب اشپیلبرگر و پرسشنامه ی استرس درک شده کوهن در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد. در گروه مداخله جهت سنجش سطح اضطراب مادران کاندید آمنیوسنتز، قبل از مشاوره و بعد از مشاوره (قبل از انجام آمنیوسنتز) پرسشنامه استرس درک شده کوهن و پرسشنامه ی اضطراب اشپیلبرگر تکمیل خواهد شد. اما بعد از تکمیل پرسشنامه در گروه مداخله که متشکل از گروههای کوچک 5-2 نفره می باشد، محقق در جلسه ی پیش بینی شده به ارایه اطلاعات با پاورپوینت در مورد روش و شرایط انجام آمنیوسنتز، اندیکاسیونها و عوارض آن به مدت 30 دقیقه، نمایش فیلم چگونگی انجام آمنیوسنتز به مدت 15 دقیقه و مشاوره درباره نگرانیهای مادران بارداریه مدت 30 دقیقه می پردازد. همچنین پس از اجرای این مراحل بروشور آموزشی در مورد تعریف آمنیوسنتز و چگونگی انجام آن، اندیکاسیونهای انجام آمنیوسنتز، عوارض روش، و مراقبتهای لازم پس از آمنیوسنتز در اختیار مادران باردار قرار داده می شود و همراه با مادران باردار کاندید آمنیوسنتز به بازدید از محل به مدت 15 دقیقه پرداخته می شود. بعد از جلسه ی یک و نیم ساعته ی مشاوره گروهی (قبل از انجام آمنیوسنتز) که با رویکرد آموزشی و اطلاع رسانی به مادران دارای اضطراب کاندید آمنیوسنتز انجام می شود، پس آزمون با پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر و پرسشنامه استرس درک شده کوهن تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پرسشنامه ها بدون ارایه مشاوره تکمیل می شود و مورد ارزیابی قرار می گیرند. و در نهایت نیز به گروه کنترل بروشور آموزشی ارایه می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پرناتالوژی کوثر

نام کامل فرد مسوول

نایافت کریمی

آدرس خیابان

ارومیه - خیابان کاشانی - مرکز آموزشی درمانی مطهری

شهر

ارومیه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سهیلا ربیعی پور

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری ، استادیار ، عضو هیئت علمی دانشکده

پرستاری - مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4962 3275 44 98+

فکس

ایمیل

soheila80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نایافت کریمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نایافت کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4962 3275 44 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نایافت کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4962 3275 44 98+

فکس

ایمیل

nayaft.karimi2016@gmail.comkarimi.n@umsu.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