پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیرمداخله ی مشاوره محور، بر میزان اضطراب در زنان کاندید آمنیوسنتز مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی مطهری شهر ارومیه سال1395- 1394

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 درگذشته ، 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 20هفته ی بارداری دارند ، در دو گروه کنترل و مداخله وارد مطالعه شده و پرسش نامه استرس درک شده کوهن و اضطراب اشپیلبرگر 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041227347N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نایافت کریمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4964

آدرس ایمیل

karimi.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمداخله ی مشاوره محور، بر میزان اضطراب در زنان کاندید آمنیوسنتز مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی مطهری شهر ارومیه سال1395- 1394

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 درگذشته ؛ 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 .

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس ارومیه ، آذربایجان غربی
ایران
شهر
ارومیه
کد پستی
571478334
تاریخ تایید
2015-11-30, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹
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
بـراي دستيابـي به اطلاعـات مورد نظر، پژوهشگـر به محيط پژوهش مراجعه كرده و پس از انتخاب نمونه های پژوهش و تعیین روزهای زوج جهت گروه مداخله و زوجهای فرد جهت گروه کنترل ، قبل از انجام مراحل اجرايي ، توضيحات كافي درباره اهداف و مراحل پژوهش به هر دو گروه کنترل و مداخله در روزهای زوج و فرد داده می شود و شرکت در پژوهش منوط به رضایت افراد اعلام می گردد ؛ همچنین به آنان در مورد محرمانه بودن اطلاعات اطمینان داده می شود . 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 باردار‌به مدت 30 دقیقه می پردازد . همچنین پس از اجرای این مراحل بروشور آموزشی در مورد تعریف آمنیوسنتز و چگونگی انجام آن ، اندیکاسونهای 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 پریناتالوژی کوثر

نام کامل فرد مسوول
نایافت کریمی
آدرس خیابان
ارومیه - خیابان کاشانی - مرکز آموزشی درمانی مطهری
شهر
ارومیه

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
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 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
+98 44 3275 4962
فکس
ایمیل
nayaft.karimi2016@gmail.comkarimi.n@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
ارمیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4962
فکس
ایمیل
soheila80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3275 4962
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