

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تعیین تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد حل مسئله بر استرس ادراک شده و کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شیوع نسبتاً زیاد دیابت بارداری و تاثیرات منفی استرس بر دیابت بارداری و کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد حل مسئله بر استرس ادراک شده و کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری انجام خواهد شد. جامعه مورد مطالعه زنان مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به دو بیمارستان ولیعصر و آیت الله موسوی خواهند بود که در مرحله اول با روش آسان وارد مطالعه خواهند شد، با استفاده از تست تحمل گلوکز خوراکی افراد مبتلا به دیابت بارداری انتخاب خواهند شد و در نهایت 76 فرد مبتلا به دیابت بارداری وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مداخلات صورت گرفته بصورت تشکیل 6 جلسه 45-60 دقیقه ای مهارت حل مسئله هفته ای دو جلسه خواهد بود. در گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری انجام خواهد شد. در صورت تمایل شرکت کنندگان در گروه کنترل، بعد از اتمام مداخله جلسات مشاوره حل مسئله برای آنان نیز برگزار خواهد گردید. پس از 1 ماه مجدداً پرسشنامه های استرس ادراک شده و کیفیت زندگی جهت بررسی نتیجه مداخله توسط افراد مشارکت کننده تکمیل خواهد شد. پیامد اصلی: استرس، کیفیت زندگی

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8318 3314 24 98+

آدرس ایمیل

khoosheh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2017, 1396/06/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-11-2018, 1397/08/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد حل مسئله بر استرس ادراک شده و کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی بر دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به دیابت بارداری با سن حاملگی 24-30 هفته؛ عدم وجود سابقه بیماریهای دیگر؛ عدم وجود سابقه بیماریهای روانی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود حوادث استرس زای عمده در طول بارداری اخیر. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل برای حضور در پژوهش؛ عدم وجود سابقه عوارض و مشکلات مرتبط با بارداری؛ وجود دیابت آشکار قبل از بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101227994N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2017, 1396/08/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2017, 1396/08/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه امامقلی خوشه چین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان- میدان آزادی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-08-22, 1396/05/31

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

024

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مشاوره و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مشاوره و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره حل مسئله در گروه مداخله به صورت گروهی

در 6 جلسه 45-60 دقیقه‌ای، هفته‌ای دو جلسه برگزار خواهد گردید.

تعداد اعضای در مشاوره گروهی 12 نفر خواهد بود و در آخر هر جلسه

تمریناتی هم به شرکت کنندگان داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت‌های روتین بارداری انجام خواهد

شد. در صورت تمایل شرکت کنندگان در گروه کنترل، بعد از اتمام

مداخله جلسات مشاوره حل مسئله برای آنان نیز برگزار خواهد گردید.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر، کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

سارا مکی

آدرس خیابان

زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی، بخش الکتیو

نام کامل فرد مسوول

سارا مکی

آدرس خیابان

جاده گاوآزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
ترانه امامقلی خوشه چین
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بلوار کارمندان، دانشگاه پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
24 98+
فکس
ایمیل
khoosheh@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سارا مکی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بلوار کارمندان، دانشگاه پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
4513715913
تلفن
0992 3345 24 98+
فکس
ایمیل
saramaki2016@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی (معاونت پژوهشی)
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
Tesis
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سارا مکی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بلوار کارمندان، دانشگاه پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
4513715913
تلفن
0992 3345 24 98+
فکس
ایمیل
saramaki2016@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان