پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

تأثیر مشاوره راه حل محور بر میزان خشونت و کیفیت زندگی زنان باردار در معرض خطر خشونت خانگی

چکیده پروتکل

چکیده

به عنوان محیط پژوهش دو کلاس آمادگی برای زایمان و شش مرکز بهداشتی و درمانی از سه منطقه (از نظر اجتماعی و اقتصادی) در سطح شهر زنجان به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. در ابتدا پرسش نامه سنجش خشونت در اختیار زنان باردار واجد شرایط ورود به مطالعه قرار خواهد گرفت و پس از بررسی پرسش نامه ها 90 نفر از زنان بارداری که در معرض خشونت خانگی باشند و تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. نمونه گیری بصورت در دسترس و بصورت تصادفی بلوکه چهارنفره خواهد بود. افراد به دو گروه مداخله (45 نفره) و کنترل (45 نفره) تقسیم خواهند شد. در افراد گروه مداخله شش جلسه 90 دقیقه ای مشاوره راه حل محور بصورت فردی توسط پژوهش گر انجام خواهد شد و افراد گروه کنترل هیچ نوع مشاوره ای را دریافت نخواهند کرد. جلسات مشاوره ای در محل کلاس های آمادگی برای زایمان واقع در مرکز شماره سه بهداشتی انجام خواهد شد. به منظور دستیابی به کارایی بالاتر برای تمام شرکت کننده ها با تلفن همراه محقق در پایان هرجلسه پیامک کلیدی و مثبت ارسال خواهد گردید. در پایان هردو جلسه نکات مهم هردو جلسه ارائه خواهد شد. به منظور یکسویه کورسازی شش هفته بعد از آخرین جلسه مشاوره مجددا پرسش نامه ها توسط پرسش گر آموزش دیده که از گروه بندی افراد بی اطلاع باشند در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017040628352N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه خرقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8144

آدرس ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره راه حل محور بر میزان خشونت و کیفیت زندگی زنان باردار در معرض خطر خشونت خانگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره راه حل محور بر میزان خشونت و کیفیت زندگی زنان باردار در معرض خطر خشونت خانگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود خشونت خانگی در حد خفیف یا متوسط در هر کدام از معیارهای جسمی، روانی و جنسی در مادر بر اساس پرسشنامه CTS 2; سن بالاتر از 18 سال در مادر; هفته های کمتر یا مساوی 27 بارداری بر اساسLMP یا سونوگرافی; داشتن سواد خواندن و نوشتن; ساکن بودن در شهر زنجان; داشتن حداقل یکسال زندگی مشترک با همسر; عدم استفاده همزمان در دیگر کلاس ها و دوره های مشاوره; داشتن تلفن همراه; عدم وجود بیماری های زمینه

ای; عدم وجود بیماری روانی شناخته شده; عدم مصرف داروهای موثر بر روان; عدم وجود اعتیاد به هر گونه مواد مخدر در مادر باردار و همسر; عدم وقوع اتفاقات استرس زا در سال گذشته در خود یا همسر; عدم بروز عوارض بارداری نظیر پره اکلامپسی، خونریزی و غیره; تمایل به شرکت منظم در جلسات مشاوره; زندگی همراه با همسر در زمان انجام مطالعه معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه; عدم شرکت در بیش از یکی از جلسات مشاوره; بروز عوارض بارداری نظیر پره اکلامپسی و غیره

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

تصادفی سازی به روش بلوکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پرشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-04, ۱۳۹۶/۰۳/۱۴

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشونت جنسی توسط شریک جنسی

کد ICD-10

T74.2

توصیف کد ICD-10

Sexual abuse

2

شرح

خشونت روانی توسط شریک جنسی

کد ICD-10

T74.3

توصیف کد ICD-10

Psychological abuse

3

شرح

خشونت جسمی توسط شریک جنسی

کد ICD-10

R45.6

توصیف کد ICD-10

Physical violence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشونت خانگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و شش هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حل تعارض دو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و شش هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله1: افراد گروه مداخله 45 نفر خواهد بود که طی شش جلسه 90 دقیقه ای مشاوره راه حل محور به صورت فردی دریافت خواهند کرد. کلیه جلسات مشاوره ای توسط محقق برگزار خواهد شد. به منظور دستیابی به کارایی بالاتر برای تمام شرکت کنندگان با تلفن همراه محقق در پایان هر جلسه پیامک کلیدی و مثبت ارسال خواهد گردید. در پایان هر دو جلسه نکات مهم هر جلسه ارائه خواهد گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله2: گروه کنترل هیچگونه مشاوره ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس های امادگی برای زایمان واقع در مرکز بهداشتی شماره 3
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
زنجان، چهار راه سعدی، مرکز بهداشتی شماره 3، کلاس آمادگی برای زایمان
شهر
زنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس آمادگی برای زایمان واقع در بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان ایت الله موسوی
شهر
زنجان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 1
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
زنجان، چهار راه امیرکبیر، جنب مرکز بهداشت شهرستان
شهر
زنجان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 6
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
زنجان، اسلام اباد، خیابان شهید حسنی
شهر
زنجان

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 9
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
زنجان، میدان هنرستان، خیابان فاتح
شهر
زنجان

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 12
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
زنجان، خیابان کوچه مشکی، چهار راه اول
شهر
زنجان

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 13
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
زنجان، خیابان خیام، جنب کمیته امام
شهر
زنجان

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 18
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
زنجان، گلشهر، فاز چهار، خیابان شایسته
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
ضلع شمالی بلوار آزادی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
Thesis
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سپیده دین محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، فاز دو، پلاک 942
شهر
زنجان
کد پستی
33148319
تلفن
+98 24 3344 5026
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
sepideh.dinmohammadi@ yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
33148319
تلفن
+98 24 3315 6344
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری/ استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3315 6344
فکس
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
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