پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

مقایسه تاثیر مشاوره شناختي با مراقبت معمول بر سازگاری زنان با بارداري برنامه ريزي نشده

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع كارآزمايي تصادفي شاهد دار با هدف مقايسه تاثير مشاوره شناختي با مراقبت معمول بر سازگاری زنان با بارداري برنامه ريزي نشده مي باشد. به عنوان محيط پژوهش، 9 مركز بهداشتی درمانی از سه منطقه اجتماعی و اقتصادی ضعيف، متوسط و خوب سطح شهر زنجان به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. سپس از بين مادراني كه معيارهای ورود به مطالعه شامل بارداری برنامه ريزي نشده و سن بارداری كمتر از 14 هفته را داشته باشند، 54 نفر به صورت آسان انتخاب خواهند شد و بطور تصادفی بلوكه 4 نفره به دو گروه مداخله (27 نفر) و كنترل (27 نفر) تقسيم خواهند شد. در گروه مداخله، افراد در گروه هاي 9 نفره در جلسات مشاوره شركت خواهند كرد. مشاوره با افراد گروه مداخله در 8 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت كه هر هفته يك جلسه 90 تا 60 دقيقه اي بر اساس نياز مددجويان برگزار خواهد شد. گروه كنترل تنها مراقبت هاي معمول را دريافت مي كنند. جلسات مشاوره در محل مركز بهداشتي كه نمونه گيري از آنجا صورت گرفته، برگزار خواهد شد. ميزان سازگاري با بارداري، دلبستگي مادر به جنين و كيفيت زندگي به ترتيب بوسيله ابزار جمع آوري اطلاعات شامل پرسشنامه خود ارزيابي دوران بارداري، پرسشنامه دلبستگي مادر به جنين كرانلي و پرسشنامه كيفيت زندگي اندازه گيري خواهد شد. ابزار پژوهش در بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و در دوره پيگيري (1 ماه پس از آخرين جلسه مشاوره) در دو گروه مداخله و كنترل به صورت خود گزارش دهي تكميل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042228352N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير مشاوره شناختي با مراقبت معمول بر سازگاری زنان با بارداري برنامه ريزي نشده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تاثير مشاوره شناختي با مراقبت معمول بر سازگاری زنان با بارداري برنامه ريزي نشده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: بارداری برنامه ريزي نشده داشته باشد؛ رضايت جهت شركت در مطالعه؛ سابقه مشكل مامايي، بيماري رواني و مصرف دارو نداشته باشد؛ سن بارداری كمتر از 14 هفته؛ عدم وجود بيماري رواني شناخته شده؛ متاهل بودن (در حال حاضر با همسرش زندگي كند)؛ خانم باردار، مادر زنده داشته باشد؛ عدم سوء مصرف

مواد در خود يا همسر؛ حداقل تحصيلات زن سوم راهنمايي. شرايط خروج از مطالعه: عدم تمايل شركت كنندگان جهت ادامه همكاري در پژوهش؛ عدم شركت در دو يا بيشتر از دو جلسه از جلسات مشاوره؛ بروز هر گونه عوارض بارداری از قبيل سقط و مرگ جنين؛ وقوع عامل استرس زا يا حادثه اي حين مطالعه؛ بروز هر گونه شرايط باليني براي بيمار كه انجام مداخله را غير ممكن نمايد؛ تكميل ناقص پرسشنامه به صورتي كه بيش از 20 درصد سوالات بدون پاسخ مانده باشد.

سن
بدون محدوديت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

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
تصادفي سازي به روش بلوكه تصادفي

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
4515613113

تاریخ تایید
2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1396-66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداري برنامه ريزي نشده

کد ICD-10
Z64.0

توصیف کد ICD-10
Problems related to unwanted pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سازگاري با بارداري برنامه ريزي نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و 1 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ارزيابي دوران بارداري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
كيفيت زندگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و 1 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه كيفيت زندگي 26 آيتمي

2

شرح متغیر پیامد
دلبستگي مادر به جنين

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و 1 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلبستگي مادر به جنين كرانلي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله 27 نفر خواهند بود كه در گروه هاي 9 نفره در جلسات مشاوره گروهي شركت خواهند كرد. مشاوره شناختي با افراد گروه مداخله در 8 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت كه هر هفته يك جلسه 60 تا 90 دقيقه اي بر اساس نياز مددجويان برگزار خواهد شد. همچنين به منظور افزايش علاقه مندي مادران به شركت در جلسات مشاوره، پيام هاي تاييد كننده و تقويت كننده در پايان هر جلسه از طريق تلفن همراه محقق ارسال خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه كنترل: افراد در اين گروه هيچ گونه مشاوره اي دريافت نخواهند كرد و تنها مراقبت هاي روتين دوران بارداري را انجام مي دهند. در پايان مطالعه پمفلت و بسته هاي آموزشي ارائه شده به گروه مداخله در .اختيار افراد گروه كنترل قرار خواهد گرفت

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 6
نام کامل فرد مسوول
آزاده آراسته
آدرس خیابان
اسلام آباد، خیابان شهید حسین حسني
شهر
زنجان

2

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

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 15
نام کامل فرد مسوول
آزاده آراسته
آدرس خیابان
بلوار فرهنگ، خیابان یاسمن یك
شهر
زنجان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 2
نام کامل فرد مسوول
آزاده آراسته
آدرس خیابان
خیابان فرودگاه، خیابان منتظري
شهر
زنجان

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 5
نام کامل فرد مسوول
آزاده آراسته
آدرس خیابان
خیابان طالقاني
شهر
زنجان

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 8
نام کامل فرد مسوول
آزاده آراسته
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور، جنب امجدیه
شهر
زنجان

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3
نام کامل فرد مسوول
آزاده آراسته
آدرس خیابان
چهارراه سعدي، ابتداي سعدي شمالي
شهر
زنجان

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 7
نام کامل فرد مسوول
آزاده آراسته
آدرس خیابان
بلوار جمهوري اسلامي، خیابان نهم غربي
شهر
زنجان

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 14
نام کامل فرد مسوول
آزاده آراسته
آدرس خیابان
بلوار کارمندان، خیابان چهارم
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
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 پژوهشي 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
آزاده آراسته

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان قائم، قائم6، پلاك 61

شهر
فردوس

کد پستی
9771973197

تلفن
+98 56 3272 4212

فکس

ایمیل
Azadearaste@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
شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زنجان

کد پستی
4515786339

تلفن
+98 24 3315 6344

فکس
+98 42 49553

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
شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زنجان

کد پستی
4515786339

تلفن
+98 24 3315 6344

فکس
+98 42 49553

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