

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

مقایسه تاثیر مشاوره شناختی با مراقبت معمول بر سازگاری زنان با بارداری برنامه ریزی نشده

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی تصادفی شاهد دار با هدف مقایسه تاثیر مشاوره شناختی با مراقبت معمول بر سازگاری زنان با بارداری برنامه ریزی نشده می باشد. به عنوان محیط پژوهش، 9 مرکز بهداشتی درمانی از سه منطقه اجتماعی و اقتصادی ضعیف، متوسط و خوب سطح شهر زنجان به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. سپس از بین مادرانی که معیارهای ورود به مطالعه شامل بارداری برنامه ریزی نشده و سن بارداری کمتر از 14 هفته را داشته باشند، 54 نفر به صورت آسان انتخاب خواهند شد و بطور تصادفی بلوکه 4 نفره به دو گروه مداخله (27 نفر) و کنترل (27 نفر) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، افراد در گروه های 9 نفره در جلسات مشاوره شرکت خواهند کرد. مشاوره با افراد گروه مداخله در 8 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت که هر هفته يك جلسه 90 تا 60 دقیقه ای بر اساس نیاز مددجویان برگزار خواهد شد. گروه کنترل تنها مراقبت های معمول را دریافت می کنند. جلسات مشاوره در محل مرکز بهداشتی که نمونه گیری از آنجا صورت گرفته، برگزار خواهد شد. میزان سازگاری با بارداری، دلبستگی مادر به جنین و کیفیت زندگی به ترتیب بوسیله ابزار جمع آوری اطلاعات شامل پرسشنامه خود ارزیابی دوران بارداری، پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی و پرسشنامه کیفیت زندگی اندازه گیری خواهد شد. ابزار پژوهش در بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و در دوره پیگیری (1 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره) در دو گروه مداخله و کنترل به صورت خود گزارش دهی تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017042228352N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۰۹, 01-10-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ باید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۹, 2017-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه خرقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8144 3314 24 98+

آدرس ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۱, 2017-08-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره شناختی با مراقبت معمول بر سازگاری زنان با بارداری برنامه ریزی نشده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره شناختی با مراقبت معمول بر سازگاری زنان با بارداری برنامه ریزی نشده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بارداری برنامه ریزی نشده داشته باشد؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ سابقه مشکل مایمی، بیماری روانی و مصرف دارو نداشته باشد؛ سن بارداری کمتر از 14 هفته؛ عدم وجود بیماری روانی شناخته شده؛ متاهل بودن (در حال حاضر با همسرش زندگی کند)؛ خانم باردار، مادر زنده داشته باشد؛ عدم سوء مصرف

توصیف کد ICD-10
Problems related to unwanted pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری با بارداری برنامه ریزی 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 ارزیابی دوران بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 26 آیتمی

2

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر به جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله 27 نفر خواهند بود که در گروه های 9 نفره در جلسات مشاوره گروهی شرکت خواهند کرد. مشاوره شناختی با افراد گروه مداخله در 8 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت که هر هفته يك جلسه 60 تا 90 دقیقه ای بر اساس نیاز مددجویان برگزار خواهد شد. همچنین به منظور افزایش علاقه مندی مادران به شرکت در جلسات مشاوره، پیام های تایید کننده و تقویت کننده در پایان هر جلسه از طریق تلفن همراه محقق ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در این گروه هیچ گونه مشاوره ای دریافت نخواهند کرد و تنها مراقبت های روتین دوران بارداری را انجام می دهند. در پایان مطالعه پمفلت و بسته های آموزشی ارائه شده به گروه مداخله در اختیار افراد گروه کنترل قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

غیره

مواد در خود یا همسر؛ حداقل تحصیلات زن سوم راهنمایی. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل شرکت کنندگان جهت ادامه همکاری در پژوهش؛ عدم شرکت در دو یا بیشتر از دو جلسه از جلسات مشاوره؛ بروز هر گونه عوارض بارداری از قبیل سقط و مرگ جنین؛ وقوع عامل استرس زا یا حادثه ای حین مطالعه؛ بروز هر گونه شرایط بالینی برای بیمار که انجام مداخله را غیر ممکن نماید؛ تکمیل ناقص پرسشنامه به صورتی که بیش از 20 درصد سوالات بدون پاسخ مانده باشد.

سن

بدون محدودیت 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

تصادفی سازی به روش بلوکه تصادفی

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 پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4515613113

تاریخ تایید

1396/04/27, 2017-07-18

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396-66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری برنامه ریزی نشده

کد ICD-10

Z64.0

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 حسینی

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 خمینی

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 یک

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 منتظری

شهر

زنجان

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 5

نام کامل فرد مسوول

آزاده آراسته

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

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 سعیدی، ابتدای سعیدی شمالی

شهر

زنجان

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 7

نام کامل فرد مسوول

آزاده آراسته

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، خیابان نهم غربی

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 پژوهشی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
 آزاده آراسته
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 خیابان قائم، قائم، 6، پلاک 61
شهر
 فردوس
کد پستی
 9771973197
تلفن
 4212 3272 56 98+
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
 6344 3315 24 98+
فکس
 49553 42 98+
ایمیل
 r.kharaghani@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
 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
 6344 3315 24 98+
فکس
 49553 42 98+
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