

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر اختلال استرس پس از زایمان در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف "تعیین تاثیر آموزش مراقبت معنوی بر اختلال استرس پس از زایمان در زنان مبتلا به پره اکلامپسی" انجام شد. در این کار آزمایی بالینی تصادفی شده، تعداد 72 نفر (دو گروه 36 نفر) بصورت در دسترس، از بین زنان باردار 32-38 هفته بارداری و بالاتر که مبتلا به پره اکلامپسی غیر شدید و شدید و بستری در دو بیمارستان دولتی شهر مشهد (بیمارستان امام رضا(ع) و بیمارستان قائم(عجل)) بوده، انجام می شود. واحدهای پژوهش در ابتدا، فرم "اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه های سلامت معنوی الیسون SWBS Spiritual Well Ellison & Paloutzian, Being Scale)، داس 21 (DASS21) و ایندکس مذهب دانشگاه دوک (Duke University Religion Index) را تکمیل کرده و افراد از نظر علائم ضربه نیز توسط پرسشنامه اختلال استرس پس از ضربه (The post traumatic Disorder checklist) ارزیابی می شوند و در صورت پاسخ بلی به هر یک از سؤالات، از مطالعه خارج می شوند. در زنان مولتی پار جهت اختلال استرس پس از ضربه ناشی از حوادث حول و جوش زایمان های قبلی، از پرسشنامه اختلال استرس پس از ضربه زایمان PPQ (Prenatal posttraumatic stress question are) نیز استفاده می گردد و افراد در صورت کسب نمره بالای 6، از مطالعه خارج می شوند. سپس واحدهای پژوهش بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. برای این کار دو کیسه را انتخاب نموده و در هر کدام دو پاکت قرار می دهیم. در کیسه اول روی پاکت ها نام بیمارستان امام رضا(ع) و بیمارستان قائم(عج)، و در کیسه دوم روی پاکت ها گروه مداخله و کنترل را درج می کنیم. سپس به طور تصادفی یک پاکت از کیسه اول و یک پاکت از کیسه دوم برمی داریم. بدین ترتیب مشخص خواهد شد که کدام بیمارستان گروه مداخله و کدام بیمارستان گروه کنترل خواهد بود. در گروه مداخله، در ابتدا آموزش مراقبت معنوی بر اساس الگوی ریچاردز برگین Richards and Bergin، با تمرکز بر آیین دین اسلام، و پس از تأیید بسته آموزشی توسط کارشناسان مذهبی در 3 جلسه روزانه بصورت چهره به چهره به مدت زمان 45 الی 60 دقیقه برگزار می شود. سپس بسته مداخله ای تهیه شده بر روی یک CD آموزشی به مادران جهت اجرا در منزل داده می شود و پژوهشگر از طریق تماس تلفنی و چک لیست ارتباط خود را با واحدهای پژوهش حفظ و تقویت می نماید. بدین صورت که مادران، هر دو هفته یکبار بصورت حضوری جهت ارایه چک لیست مراقبتهای معنوی انجام شده به واحد مامایی بیمارستان های مذکور و مراکز بهداشتی و درمانی تحت پوشش، مراجعه می نمایند. و در هفته وسط پی گیری تلفنی انجام می شود. گروه کنترل نیز مراقبت های روتین را دریافت می کنند. سپس از همه واحدهای پژوهش خواسته می شود که در هفته 4 تا 6 پس از

زایمان جهت کنترل فشار خون به درمانگاه مامایی بیمارستان های مذکور مراجعه کنند. در این مراجعه، هر دو گروه، پرسشنامه های اختلال استرس پس از ضربه زایمان، سلامت معنوی الیسون و داس 21 را تکمیل می نمایند و نتایج در دو گروه مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042728911N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-08-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

kamaliz921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر اختلال استرس پس از زایمان در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مراقبت معنوی بر اختلال استرس پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به پره اکلامپسی؛ حاملگی تک قلو و جنین زنده؛ سن حاملگی 32-38 هفته؛ تابعیت ایرانی و سکونت در مشهد؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ رضایت شرکت در مطالعه و داشتن شماره تماس. معیارهای خروج: داشتن بیماری های طبی؛ وجود مشکلات مامایی غیر از پره اکلامپسی؛ استفاده از دخانیات و مواد مخدر؛ اقدام به خودکشی و یا تفکر درباره خودکشی در طی یکساله گذشته؛ سابقه بیماری روانی و یا مصرف داروهای اعصاب و روان؛ سابقه نازایی؛ سابقه دو سقط و بیشتر؛ گرفتن نمره بالای 6 از پرسشنامه اختلال استرس پس از ضربه زایمان در زنان مولتی پار؛ گرفتن نمره بیشتر و مساوی شدید از پرسشنامه داس 21 در خرده مقیاس های اضطراب، استرس، افسردگی؛ گرفتن نمره بالاتر از 50 از پرسشنامه اختلال استرس پس از ضربه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

00985138411538

تاریخ تایید

1395/12/21, 2017-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.618

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O10, O11

توصیف کد ICD-10

Oedema, proteinuria and hypertensive disorders in pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب، افسردگی و استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه داس 21

2

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی الیسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال استرس پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختلال استرس پس از زایمان،

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش مراقبت معنوی در گروه مداخله، واحدهای پژوهش در طی 3 جلسه 60-45 دقیقه ای بصورت چهره به چهره، شرکت کردند. محتوای

جلسات: در جلسه اول: الف: آشنایی با افراد و ارزیابی دانش، نگرش و باورهای بیماران و گوش دادن به دیدگاههای بیماران نسبت به مسائل معنوی، دین و مسائل وجودی (بصورت جداگانه) ب: نقش قرائت قرآن ، نقش اذکار مستحبی و تکرار آنها ، نقش قرائت دعا و خواندن نماز در آرامش فردی ج: ارائه جملات مثبت بر اساس کتاب قران و حدیث. در جلسه دوم: الف: توبه و طلب بخشش، ب: بیان سرگذشت الگوهای دینی، ج: شرکت در برنامه های مذهبی. د: پرداختن به مشیت الهی و قبول وضعیت فعلی، ه: توکل ، توسل، صبر، انفاق(نوع دوستی و بخشش) و تمرکز بر روی نعمتهای خداوند در جلسه سوم: تشریح و تبیین تجربه مراقبت معنوی و اثرات آن ، استفاده از نتایج حاصل از این مراقبت و جمع بندی مطالب جلسات گذشته می باشد. و در طول جلسات مراقبتهای معنوی ذیل نیز انجام می گردد. 1- ایجاد اعتماد، همدلی و صداقت بین پرستار و مددجو جهت برقراری یک ارتباط مناسب در طول جلسات 2- گوش دادن با توجه و دقت به مشکلات جسمی، روانی، نگرانی و دلهره های بیماران 3- حمایتهای روحی روانی لازمه از بیماران 4- تقویت امید و قوای درونی افراد 5- استفاده از جملات انرژی مثبت و تقویت تفکرات سالم و سازنده 6- کمک به مددجو در پیدا کردن معنا و مفهوم حاصل از بیماری و اینکه هیچ یک از حوادث زندگی خارج از تقدیر الهی نیست. کسی که به حاکمیت تقدیر خداوند بر کل جهان معتقد است نظام جهان را حکیمانه میداند و او را از احساس بدبینی، پوچی و یاس نجات میدهد. 7- فراهم آوردن امکانات لازم جهت انجام اعمال مذهبی 8- تشویق بیمار به خواندن دعا، ذکر، نماز و قرآن 9- فشردن و لمس کردن دست بیماران به منظور حمایتهای روحی لازمه از آنها 10- تشویق بیمار به بیان عقاید دینی مذهبی خود 11- تشویق بیماران جهت مراجعه به روحانیون مذهبی 12- تشویق بیماران جهت ارجاع به افرادی که احساس آرامش در کنارشان میتوانند داشته باشند 13- تشویق بیماران به استفاده از فضاهای تفریحی و دیدنی و انجام فعالیتهای ورزشی سبک طبق نظر پزشک معالجشان 14- اطمینان دادن به بیمار که پرستار همواره جهت حمایتهای روحی و روانی از وی در دسترس مددجویان میباشد 15- توبه و طلب بخشش از گناهان گذشته و کنار گذاشتن خشم نسبت به فرد خاطی و گناهکار 16- تشویق مددجو به لذت بردن از موسیقی، خواندن آواز، تئاتر، سینما و هنر و ... 17- تشویق مددجو به برقراری یک ارتباط دوستانه با دیگران 18- تشویق مددجو به خنده و انجام سرگرمیهای موردعلاقه خود 19- تشویق به شرکت در خدمات و فعالیتهای مذهبی و تجمعات اجتماعی می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

درگروه کنترل مراقبت معمول انجام می شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

زهرا کمالی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع).

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عجل)

نام کامل فرد مسوول

زهرا کمالی

آدرس خیابان

میدان دکترا شریعتی، احمد آباد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی (معاون پژوهش و فناوری دانشگاه)

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

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

انشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد،

ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا کمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

00985138591511

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

kamalishahla6@gmail.com :kamaliz921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مری گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد، مشهد، ایران

نام کامل فرد مسوول

مهین تفضلی

موقعیت شغلی

مری کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

http://www.mums.ac.ir/nurse : Tafazolim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امید کیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی آمارزیستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

00985138515116

تلفن

38591514 51+

فکس

ایمیل

kamalishahla6@gmail.com

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