پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه‌ای تأثیر مشاوره حضوری و غیرحضوری بر میزان استرس و اضطراب خانواده در زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. هدف از این مطالعه مقایسه‌ی تأثیر مشاوره حضوری و غیرحضوری بر میزان استرس و اضطراب خانواده در زایمان زنان نخست زا می‌باشد. جامعه موردمطالعه را خانواده‌های زنان باردار نخست زا (همسر خانم باردار به همراه فردی که مراقبت از خانم باردار را طی زایمان و پس از زایمان بر عهده دارد که می‌تواند مادر یا مادر شوهر یا خواهر یا خواهرشوهر مادر باردار باشد) تشکیل می‌دهند. نمونه‌های پژوهش از خانواده زنان باردار نخست زایی که جهت مراقبت بارداری به درمانگاه‌های مامایی بیمارستان شهید چمران و زایشگاه 17 شهریور مراجعه می‌کنند، انتخاب می‌شوند و با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی در گروه‌های مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. این مطالعه کور نشده است. در ابتدای سه‌ماهه سوم بارداری پرسشنامه‌های استاندارد استرس درک شده کوهن (نسخه 14 سوالی) اضطراب کتل توسط خانواده ها تکمیل می‌شود. سپس برای یک گروه، شش جلسه مشاوره گروهی شناختی درزمینهٔ ایجاد شناخت و افزایش آگاهی درزمینهٔ زایمان به‌صورت هفتگی برگزار می‌شود. برای گروه دوم، جزوه آموزشی همراه با مشاوره تلفنی و در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود. سپس زمان بستری شدن مادر باردار جهت زایمان، مجددا پرسشنامه‌ها توسط هر سه گروه تکمیل می‌شود و باهم مقایسه آماری می‌گردد. هر گروه شامل 36 خانواده می‌باشد که در کل حجم نمونه 108 خانواده می‌باشد. معیارهای ورود به مطالعه : مادران باردار حاملگی اول و تک قلو داشته باشند؛ اعضای شرکت کننده در مطالعه، مراقبت کننده اصلی وعهده دار مسئولیت های خانم باردار در دوران بارداری و زایمان و پس از زایمان باشند؛ عدم هر گونه بیماری های طبی، جراحی و بیماریهای روانی و افسردگی و اعتیاد به مواد مخدر در مادر باردار و اعضای شرکت کننده در مطالعه (از طریق پرسش در فرم دموگرافیک)؛ مادران باردار و اعضای شرکت کننده در مطالعه، سابقه شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان را نداشته باشند؛ معیار های خروج از مطالعه: زایمان زودرس در مادران باردار قبل از اتمام جلسات مشاوره؛ ابتلا به عوارض مامایی در خانم باردار مانند مسمومیت بارداری، دکولمان، دیابت بارداری و هر عارضه ای که مادر را در گروه مادران پرخطر قراردهد؛ عدم حضور اعضای شرکت کننده در دو یا بیشتر از دو جلسه مشاوره؛ کاندید شدن برای سزارین؛ عدم حضور اعضای شرکت کننده در هنگام زایمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160714289 24N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه، هیئت علمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3827 8588

آدرس ایمیل

mozhgankhalili@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر مشاوره حضوری و غیرحضوری بر میزان استرس و اضطراب خانواده در زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره بر استرس و اضطراب خانواده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار نخست زا، حاملگی تک قلو داشته باشند؛ معیارهای حاملگی پرخطر را نداشته باشد؛ اعضای شرکت‌کننده، مراقبت‌کننده اصلی وعهده دار مسئولیت‌های خانم باردار در دوران بارداری و زایمان و پس از زایمان باشند؛ مادران باردار قصد زایمان دربکی از بیمارستان‌های شهر ساوه را داشته باشند؛ در سه‌ماهه اخیر سوگوار نبوده‌اند؛ عدم هرگونه بیماری‌های طبی، جراحی و بیماری‌های روانی و افسردگی در مادر باردار و اعضای شرکت‌کننده در مطالعه (از طریق پرسش در فرم دموگرافیک)؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر در مادر باردار و اعضای شرکت‌کننده (از طریق پرسش در فرم دموگرافیک)؛ مسلط به زبان فارسی باشند؛ مادران باردار و اعضای شرکت کننده در مطالعه، سابقه شرکت در کلاس‌های آمادگی برای زایمان را نداشته باشند؛ سابقه مرگ در اثر زایمان در اعضای خانواده نباشد؛ اعضای خانواده شرکت‌کننده شاغل در رشته بهداشتی درمانی نباشند. شرایط خروج از مطالعه: زایمان زودرس در مادران باردار قبل از اتمام جلسات مشاوره؛ ابتلا به عوارض مامایی در خانم باردار مانند مسمومیت بارداری، دکولمان جفت، دیابت بارداری و هر عارضه‌ای که مادر را در گروه مادران پرخطر قرار دهد؛ عدم حضور اعضای شرکت‌کننده در دو یا بیشتر از دو جلسه مشاوره؛ کاندید شدن برای سزارین؛ عدم حضور اعضای شرکت‌کننده در هنگام زایمان.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1395.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
R46.6
توصیف کد ICD-10
undue concern and preoccupation with stressful events

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن نسخه 14 سوالی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب کتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 2: جزوه آموزشی همراه با مشاوره تلفنی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
مداخله 1: شش جلسه مشاوره گروهی شناختی در زمینه ایجاد شناخت و افزایش آگاهی در زمینه زایمان به صورت هفتگی برگزار خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
فریبا علائم
آدرس خیابان
ساوه، کیلومتر 0 جاده ساوه، تهران، بیمارستان تامین اجتماعی ساوه
شهر
ساوه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه هفده شهریور
نام کامل فرد مسوول
فریبا علائم
آدرس خیابان
شهرستان ساوه، میدان مادر، بیمارستان هفده شهریور
شهر
ساوه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش همزه ای
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فریبا علائم، مجری دوم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 8588
فکس
ایمیل
fariba.alaem@yahoo; comfac_n.m@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مژگان خلیلی، مجری اول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 8588
فکس
ایمیل
fac_n.m@kums.ac.ir; khalily1267@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مژگان خلیلی، مجری اول

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 8588
فکس
ایمیل
fac_n.m@kums.ac.ir; khalily1267@yahoo.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