

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی آموزش هوش هیجانی بر اضطراب در بارداری زنان نخست را

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین اثر بخشی آموزش هوش هیجانی بر اضطراب در بارداری زنان نخست را صورت خواهد گرفت. از بین زنان بارداری که جهت دریافت مراقبت های بارداری به مراکز بهداشتی- درمانی شهر قم مراجعه می کنند ؛ معیارهای ورود شامل: ملیت ایرانی ، داشتن سواد خواندن و نوشتن، محدوده سنی 18-35 سال، سن بارداری 14 تا 33 هفته، بارداری نخست، عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی قابل توجه، عدم سابقه فوت اقوام درجه یک طی شش ماه گذشته، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش، همچنین معیار خروج شامل عدم تمایل برای شرکت در ادامه جلسات آموزش و عارضه دار شدن بارداری که منجر به عدم توانایی مادر برای شرکت در کلاس شود، در نظر گرفته خواهد شد. پرسشنامه مشخصات فردی، پرسشنامه اضطراب بارداری اسپیلبرگر و پرسشنامه هوش هیجانی شرینگ داده خواهد شد. از بین زنانی که پرسشنامه ها را تکمیل نمودند؛ 56 نفر از زنانی که برای شرکت در مطالعه رضایت داشته و فرم رضایت آگاهانه را نیز تکمیل نموده اند؛ انتخاب و از این میان تعداد 28 نفر را در دو گروه مداخله و 28 نفر را کنترل قرار داده خواهد شد. افراد گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت و افراد گروه مداخله تحت آموزش هوش هیجانی قرار خواهند گرفت. افراد گروه مداخله تحت آموزش هوش هیجانی در 5 جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه و بلافاصله پس از اتمام جلسات آموزش، مجددا پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر و پرسشنامه هوش هیجانی شرینگ در اختیار گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. در نهایت داده های جمع آوری شده توسط نرم افزار آماری SPSS آنالیز خواهند شد.

زینب نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6017 3773 25 98+

آدرس ایمیل

sharifirad@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آموزش هوش هیجانی بر اضطراب در بارداری زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش هوش هیجانی بر اضطراب در بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملیت ایرانی (معیار ورود)، داشتن سواد خواندن و نوشتن (معیار ورود)، محدوده سنی 18-35 سال (معیار ورود)، سن بارداری 14 تا 33 هفته (معیار ورود)، بارداری نخست (معیار ورود)، عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی قابل توجه (معیار ورود)، عدم سابقه فوت اقوام درجه یک طی شش ماه گذشته (معیار ورود)، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش (معیار ورود)، عدم تمایل برای شرکت در ادامه جلسات آموزش (معیار خروج)، عارضه دار شدن بارداری که منجر به عدم توانایی مادر برای شرکت در کلاس شود (معیار خروج)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016083129619N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از آن بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هوش هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از آن بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد هوش هیجانی شیرینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تحت آموزش هوش هیجانی در 5 جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه قرار خواهند گرفت. محتوای جلسات آموزش هوش هیجانی شامل: جلسه اول: ارزیابی اولیه و آموزش کلی در مورد اهداف و برنامه های آموزشی به مراجعین خودآگاهی هیجانی جلسه دوم: سازگاری و مسأله گشایی جلسه سوم: مدیریت اضطراب جلسه چهارم: خلق عمومی و جلسه پنجم جمع بندی خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
افراد گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد .
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حضرت زهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
زینب نجفی
آدرس خیابان
قم، مرکز آموزشی درمانی حضرت زهرا (س)
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56
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

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

1395/04/12, 2016-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1395.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized Anxiety Disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 قم، میدان روح الله، دانشکده بهداشت
شهر
 قم
کد پستی
 3715614566
تلفن
 6017 3773 25 98+
فکس
 6017 3773 25 98+
ایمیل
 sharifirad@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
 زینب نجفی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 قم، میدان روح الله، دانشکده بهداشت
شهر
 قم
کد پستی
 3715614566
تلفن
 6017 3773 25 98+
فکس
 6017 3773 25 98+
ایمیل
 znajafi@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
 muq.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

دکتر غلامرضا شریفی راد
آدرس خیابان
 قم، میدان روح الله، دانشکده بهداشت
شهر
 قم
ردیف بودجه
 Not Used
کد بودجه
 ندارد
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامرضا شریفی راد
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت/ریاست
 دانشکده
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 قم، میدان روح الله، دانشکده بهداشت
شهر
 قم
کد پستی
 3715614566
تلفن
 6017 3773 25 98+
فکس
 3361 3783 25 98+
ایمیل
 sharifirad@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 گروه آموزش بهداشت و ارتقا سلامت-دانشکده بهداشت-دانشگاه
 علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامرضا شریفی راد