

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره آموزشی روانی بر سطح اضطراب زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مشاوره آموزشی روانی بر سطح اضطراب زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی انجام می شود. حجم نمونه شامل 44 نفر می باشد که به دو گروه 22 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شود. در گروه مداخله، بعد از بستری و قبل از هر گونه اقدام درمانی معمول برای 2 جلسه تحت مشاوره آموزشی روانی به مدت 45 دقیقه و با فاصله 24 ساعت از یکدیگر قرار می گیرند و زنان مبتلا به پره اکلامپسی و دارای نمره اضطراب کم تا متوسط می توانند در مطالعه شرکت کنند و زنانی که در جلسات مشاوره حضور نیابند و یا دچار عوارض بارداری شوند از مطالعه خارج می شوند. پیامدهای مطالعه: انتظار می رود مشاوره آموزشی روانی بر سطح اضطراب زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی موثر باشد

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/11/11, 2017-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره آموزشی روانی بر سطح اضطراب زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره آموزشی روانی بر سطح اضطراب زنان باردار مبتلا به مسمومیت بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار با تشخیص پره اکلامپسی، سن حاملگی 20 هفته و بالاتر، داشتن بارداری کم خطر، توانایی درک و صحبت به زبان فارسی، نمره اضطراب کم تا متوسط بر اساس مقیاس اضطراب موقعیتی اشنپیل برگر معیارهای خروج: بروز عوارض بارداری، بروز صدمات روحی در طول دوره مداخله، عدم حضور در جلسات آموزشی، سابقه بیماری روانی خاص

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: 44

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082029817N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/13, 04-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/13, 2017-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت نوحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5220 3132 34 98+

آدرس ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، دو جلسه مشاوره آموزشی روانی به مدت 45 دقیقه و با فاصله 24 ساعت از یکدیگر انجام می شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، فقط اقدامات روتین انجام می شود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر غرضی

نام کامل فرد مسوول

طیبه اباذر نژاد

آدرس خیابان

سیرجان، بلوار مالک اشتر، خیابان شفا

شهر

سیرجان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

طیبه اباذر نژاد

آدرس خیابان

سیرجان، خیابان ابن سینا

شهر

سیرجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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 کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۱/۰۳, 2017-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O10-O16

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب موقعیتی اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
طیبه اباذر نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
331325220 34+
فکس
ایمیل
t.abazarnejad@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت نوحی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی پردیزه، دانشگاه علوم
پزشکی، دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
34331325220 98+
فکس
ایمیل
e_nuhi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طیبه اباذر نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی