پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی درمان پذیرش و تعهد بر اضطراب زنان در دوران بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان باردار. جمعیت مورد مطالعه:زنان بارداری که برای مراقبت سلامتی به مراکز بهداشتی شهر اراک مراجعه می کنند. گروه ها: مداخله و کنترل حجم نمونه:42 خانم باردار تصادفی سازی: نمونه گیری تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی روش مطالعه:نمونه گیری تصادفی از زنانی که به 5 مرکز بهداشتی متفاوتدر پنج ناحیه شهر اراک مراجعه می کنند انجام می شود.پرسشنامه دموگرافیک و اضطراب بارداری واندنبرگ و کیفیت زندگی 36 سوالی به زنان با معیار های ورود داده می شود.42 زن با نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شوندو به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.گروه مداخله به دو گروه 10 و 11 نفره تقسیم می شود.پرسشنامه های مذکور در پایان جلسه هشت و یک ماه بعد از آن مجددا در اختیار آن ها گذاشته می شود.معیار های ورود: زنان باردار در سه ماهه دوم و سوم؛ سن 18 تا 35 سال؛ فقدان سابقه اختلالات روانی. معیار های خروج: حضور مادران در بیش از دو جلسه؛ عدم انجام تمرینات و تکالیف خانگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092429949N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-20, ۱۳۹۵/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-20, ۱۳۹۵/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه زارعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3465 2551

آدرس ایمیل

f.zareie@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درمان پذیرش و تعهد بر اضطراب زنان در دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر اضطراب زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم های باردار در ترایمستر دوم و سوم؛ تک قلویی؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن؛ عدم سابقه و یا ابتلا به (سقط ، علایم زایمان زودرس، نازایی، هاپرتانسیون، ناهنجاری جفتی، پارگی کیسه آب، چاقی، دیابت)؛ عدم سابقه اختلالات روانی و مصرف دارو های روانگردان؛ عدم سابقه بستری شدن در بیمارستان در دوران بارداری؛ دارا بودن حد اقل تحصیلات ابتدایی؛ سن 18 الی 35 سال؛ عدم بارداری ناخواسته؛ عدم اعتیاد به الکل، سیگار و مواد مخدر شرایط خروج از مطالعه: عدم حضور مادران در بیش از دو جلسه؛ عدم انجام تمرینات و تکالیف خانگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
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 با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
General anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بارداری واندنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 21 نفره مداخله به دو گروه 10 و 11 نفره تقسیم می شوند. مداخله به صورت برگزاری جلسات مشاوره ای برای گروه مداخله است. هشت جلسه به صورت گروهی به طوری که هفته ای یک جلسه برای هر گروه مداخله، به مدت 90 دقیقه برگزار خواهد شد. بعد از مداخله و در انتهای جلسه 8 ، جزوه ای از تمرینات خانگی به منظور تعهد و تثبیت آموخته ها، جهت اقدام در راستای ارزش های مادر، در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی ارسطو
نام کامل فرد مسوول
فهیمه زارعی(دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی)
آدرس خیابان
منطقه امام علی، خیابان اسلام
شهر
اراک

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی کرهرود
نام کامل فرد مسوول
فهیمه زارعی (دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی)
آدرس خیابان
انتهای بلوار کرهرود، خیابان شهید علایی
شهر
اراک

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی حسینی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه زارعی(دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی)
آدرس خیابان
خیابان ادبجو
شهر
اراک

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی شهید ناطقی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه زارعی(دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی)
آدرس خیابان
منطقه راهزان، خیابان شن کش
شهر
اراک

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی قائم
نام کامل فرد مسوول
فهیمه زارعی(دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی)
آدرس خیابان
منطقه قائم، خیابان دانش
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
2249
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمه زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
f.zarei53@gmail.com; f.zareie@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری و عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
ایمیل
k_vakili@arakmu.ac.ir; kattyv2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمه زارعی
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3417 3505

فکس

ایمیل

f.zarei53@gmail.com; f.zareie@arakmu.ac.ir

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