

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر مشاوره بحران بر اضطراب، سبک و راهبردهای تصمیم گیری در زنان دارای بارداری برنامه ریزی نشده در گروههای مداخله (دریافت کننده مشاوره در بحران) با کنترل (عدم دریافت مشاوره در بحران)

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به روش تجربی و با هدف تعیین تأثیر مشاوره بحران بر اضطراب، سبک و راهبردهای تصمیم گیری زنان دارای بارداری برنامه ریزی نشده انجام خواهد شد. مکان پژوهش مراکز مجری پزشکی خانواده شهری و مطب متخصصین زنان و زایمان و دفاتر کار مامایی سطح شهر قائم شهر، شمال ایران است. جمعیت مورد مطالعه، زنان 15 تا 49 ساله و حجم نمونه 70 نفر هستند. امکان انجام کورسازی وجود ندارد. ولی تصادفی سازی با استفاده از "نرم افزار مولد اعداد تصادفی" انجام خواهد شد. 2 سری 35 تایی عدد تصادفی استخراج خواهد شد. افرادی که جهت درخواست تست بارداری به این مراکز مراجعه می نمایند و برنامه ای برای بارداری ندارند همچنین افرادی که طی 4 هفته گذشته تست بارداری آنان مثبت شده است؛ جهت شرکت در پژوهش دعوت می شوند. معیار ورود شامل زنان با سن باروری؛ دارا بودن حداقل یک فرزند؛ ایرانی؛ همسر دار؛ توانایی برقرار ارتباط؛ برخورداری از سلامت عمومی و تست بارداری بتا اج سی جی مثبت. پس از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه ها توسط شرکت کننده تکمیل خواهد شد. در صورت بالا بودن نمره اضطراب و نامناسب بودن سبک تصمیم گیری، شماره تلفن وی اخذ شد. شرکت کنندگان براساس اعداد تصادفی و ترتیب مراجعه به یکی از دو گروه مداخله و گروه کنترل اختصاص می یابند. مداخله شامل چهار جلسه مشاوره بحران بر اساس مدل هفت گانه رابرت است. مدت هر جلسه 90 تا 120 دقیقه است. سه جلسه اول مشاوره با فاصله 3-4 روزه ارائه شده و آخرین جلسه (پیگیری)، یک ماه بعد برگزار خواهد شد. گروه کنترل مشاوره در بحران را دریافت نخواهند کرد. پرسشنامه ها زمان شروع پژوهش و یک ماه بعد توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. سپس دو گروه از نظر اضطراب و سبک و راهبردهای تصمیم گیری در باره ادامه بارداری مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017100231117N5
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-11-2017, 1396/08/20
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-11-2017, 1396/08/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8918 3336 11 98+

آدرس ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2017, 1396/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-04-2018, 1397/02/10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مشاوره بحران بر اضطراب، سبک و راهبردهای تصمیم گیری در زنان دارای بارداری برنامه ریزی نشده در گروههای مداخله (دریافت کننده مشاوره در بحران) با کنترل (عدم دریافت مشاوره در بحران)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بحران بر اضطراب، سبک و راهبردهای تصمیم‌گیری زنان دارای بارداری برنامه ریزی نشده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن باروری؛ دارا بودن حداقل یک فرزند؛ ایرانی؛ همسر دار که در حال حاضر با همسر قانونی خود زندگی می‌کنند؛ توانایی برقرار ارتباط؛ برخورداری از سلامت عمومی (عدم ابتلا به دیابت، فشار خون بالا و هر نوع بیماری مزمن شناخته شده مثل بیماری قلبی-عروقی، کلیوی و کبدی)؛ تست بارداری (β-hcg) مثبت. معیارهای خروج: ظهور علائم بارداری پرخطر در شرکت کننده نظیر خونریزی، نشت مایع از واژن؛ وجود افکار خودکشی؛ ابتلا به اختلالات روانپزشکی شدید و مازور؛ ابتلا به سایکوز؛ مشارکت در پروتکل‌های درمانی روانپزشکی دیگر در 6 ماه اخیر؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از جدول اعداد تصادفی برای تخصیص تصادفی افراد به دو گروه استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/03/20, 2017-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95. 3181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری ناخواسته

کد ICD-10

F64.0

توصیف کد ICD-10

Problems related to unwanted pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بارداری و ندنبرگ، پرسشنامه اضطراب عمومی اشپیل برگر،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سبک و راهبرد تصمیم‌گیری در باره ادامه بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. پرسشنامه سبک و راهبردهای تصمیم‌گیری زنان دارای بارداری برنامه ریزی نشده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اولین جلسه در اسرع وقت حداکثر طی 4 هفته بعد از اثبات بارداری برگزار خواهد شد و در مجموع 4 جلسه مشاوره انفرادی 150 - 120 دقیقه ای مطابق مدل هفت مرحله ای رابرت اراشه می شود که 3 جلسه اول با فاصله 3-4 روزه و جلسه آخر (پیگیری) یک ماه پس از آخرین جلسه برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله (مشاوره بحران) را دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز مجری طرح پزشکی خانواده شهری و مطب متخصصین زنان
و زایمان و دفاتر کار مامایی.
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گران
آدرس خیابان
شهر
فانمشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و
باروری
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/مجری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی
مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
8918 3335 11 98+
فکس
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir, khanisog343@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی،
مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
8918 3335 11 98+
فکس
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/مجری طرح
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی،
مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
8918 3335 11 98+
فکس
ایمیل
s.khani@mazums.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

