

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی بر رضایت زناشویی و سلامت روان زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این پژوهش با هدف ارزیابی اثر بخشی آموزش مهارت‌های ارتباطی، بر میزان رضایت زناشویی زنان باردار و سلامت روان آنها انجام خواهد شد. روش: این پژوهشی شبه تجربی، در مرکز بهداشتی درمان نواب، اصفهان بر روی 60 نفر از زنان باردار کمتر از 24 هفته در دو گروه مداخله و کنترل، که نمرات غربالگری رضایت زناشویی کمتر از 28 داشتند انجام خواهد شد. سطح اضطراب و افسردگی و رضایت زناشویی با استفاده از پرسشنامه‌های سلامت عمومی و رضایت زناشویی انریچ قبل از اجرای مداخله و یک و سه ماه پس از مداخله ارزیابی خواهد شد. مداخله شامل آموزش مهارت‌های ارتباطی با توجه به نیازهای زنان باردار در دوران بارداری خواهد بود. نمرات رضایت زناشویی، افسردگی و اضطراب در گروه کنترل و مداخله یک ماه و سه ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

#### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی بر رضایت زناشویی و سلامت روان زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مهارت‌های ارتباطی بر رضایت زناشویی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: متاهل؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی یا سایر داروهای روانپزشکی؛ عدم تعدد زوجه؛ سن بارداری زیر 24 هفته؛ نمره رضایت زناشویی کمتر از 28. معیارهای خروج: عدم شرکت در بیش از 30 درصد کلاسهای آموزش مهارت‌های ارتباطی؛ عدم تکمیل پرسشنامه‌ها

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012932264N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-06-28, ۱۳۹۶/۰۴/۰۷

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-28, ۱۳۹۶/۰۴/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا علیپور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7532 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

z\_alipour@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673465

تاریخ تایید

1392/03/15, 2013-06-05

کد کمیته اخلاق

349394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه سلامت عمومی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مهارت‌های ارتباطی مبتنی بر تغییرات دوران

بارداری در 7 جلسه دوساعته

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کلاس آمادگی برای زایمان در دو جلسه دوساعته

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامعه شهید نواب صفوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادقان

آدرس خیابان

خیابان بزرگمهر، فلکه احمد آباد، مرکز سلامت جامعه نواب صفوی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

## آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف کاظمی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7537 3792 31 98+

فکس

136699398 883+

ایمیل

kazemi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7537 3792 31 98+

فکس

136699398 883+

ایمیل

kazemi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7537 3792 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

kazemi@nm.mui.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