

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره فردی بر سلامت معنوی زنان باردار در معرض خشونت های خانگی

۱۳۹۷/۱۲/۱۱, 2019-03-02

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره فردی بر سلامت معنوی زنان باردار در معرض خشونت های خانگی

طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع موازی دارای گروه کنترل، نمونه گیری هدفمند با تقسیم تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه زنان باردار 15 تا 49 سال مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت 4 منطقه در تهران، پس از تکمیل پرسشنامه ها و انتخاب افراد در معرض خشونت، 60 نفر از افراد به روش قانون تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. به طور تصادفی 30 نفر در گروه کنترل و 30 نفر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. سپس تعداد 8 جلسه مشاوره فردی به صورت هفته ای 1 جلسه برای گروه مداخله انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان باردار در معرض خشونت خانگی، سن بین 15 تا 49 سال، عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده روحی (بنا به خوداظهاری شرکت کنندگان)، عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت، از دست دادن بارداری، عدم تکمیل پرسشنامه

گروه های مداخله

مداخله 1: افراد گروه مداخله 30 نفر خواهند بود که طی 8 جلسه 45-60 دقیقه ای مشاوره فردی دریافت خواهند کرد. کلیه جلسات مشاوره ای توسط محقق برگزار خواهد شد. مداخله 2: گروه کنترل هیچگونه مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت معنوی؛ خشونت های خانگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه اختری بومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4574 4409 21 98+

آدرس ایمیل

a.akhtaribami@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره فردی بر سلامت معنوی زنان باردار در معرض خشونت های خانگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره سلامت معنوی بر خشونت های خانگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار در معرض خشونت خانگی از سن 15 ساله تا سن 49 ساله عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده روحی (بنا به خوداظهاری شرکت کنندگان) عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171025037000N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۱, 02-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۱, 02-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه از دست دادن بارداری عدم تکمیل پرسشنامه

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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه زنان باردار 15 تا 49 سال مراجعه کننده به مراکز جامع

سلامت 4 منطقه در تهران، پس از تکمیل پرسشنامه ها و انتخاب افراد

واجد شرایط، 60 نفر از افراد به روش قانون تصادفی ساده در دو

گروه مداخله و کنترل تقسیم و به طور تصادفی 30 نفر در گروه کنترل

و 30 نفر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت

پژوهشی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2007-10-25, 1386/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشونت جنسی توسط شریک جنسی

کد ICD-10

T74.2

توصیف کد ICD-10

Sexual abuse

2

شرح

خشونت جسمی توسط شریک جنسی

کد ICD-10

R45.6

توصیف کد ICD-10

Physical Violence

3

شرح

خشونت کلامی-عاطفی توسط شریک جنسی

کد ICD-10

T74.31

توصیف کد ICD-10

Emotional Violence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشونت خانگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و چهار هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، برگزاری هشت جلسه مشاوره، چهار هفته پس از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: افراد گروه مداخله 30 نفر خواهد بود که طی هشت جلسه

45-60 دقیقه ای مشاوره فردی دریافت خواهند کرد. کلیه جلسات

مشاوره ای توسط محقق برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله 2: گروه کنترل؛ گروه کنترل هیچگونه مشاوره ای دریافت

نخواهند کرد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس های آمادگی برای زایمان واقع در مرکز سلامت جامعه کن
نام کامل فرد مسوول
ناهید حسینی
آدرس خیابان
انتهای شهرزیا . جاده سولقان . خیابان شهید ادهمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14886/76611
تلفن
0894 4430 21 98+
ایمیل
nahid.hosseinya@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس های آمادگی برای زایمان واقع در مرکز سلامت جامعه یافت
آباد
نام کامل فرد مسوول
مهسا فخرایی
آدرس خیابان
یافت آباد- میدان ا لغدیر - خیابان زندیه - خیابان مصطفی هاشم -
کوچه طفرقندی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13777/17651
تلفن
3076 6681 21 98+
ایمیل
Fakhraiem92@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس های آمادگی برای زایمان واقع در مرکز سلامت والفجر
نام کامل فرد مسوول
آرزو رحیمیان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان استاد معین، خیابان دستغیب غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13498/45951

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت فرمانفرمایان
نام کامل فرد مسوول
منیژه نادری
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی -خ آذربایجان شرقی - چهارراه رشدیه - روبروی
بانک ملی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13186/18311
تلفن
1011 6659 21 98+
ایمیل
mina_114@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی - فرعی مودت - معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
7006 3333 28 98+
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
افسانه اختری بمی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، بلوار کاشانی، خیابان عقیل، خیابان دوم، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14818/46663

تلفن

4574 4409 21 98+

ایمیل

afsanehakhtari79@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
فرورزان الفتی

موقعیت شغلی
دکترای سلامت باروری

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری-مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین
کد پستی
34199/15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
papoy6olfati@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

افسانه اختری بمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

فلکه دوم صادقیه، بلوار کاشانی، خیابان عقیل، خیابان دوم، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14818/46663

تلفن

4574 4409 21 98+

ایمیل

afsanehakhtari79@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد