

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر استرس درک شده زنان مبتلا به دیابت بارداری در شهر رشت در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر درک از بیماری بر استرس درک شده زنان مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

در این مطالعه 80 نمونه از زنان مبتلا به دیابت بارداری بستری در بخش پره ناتال بیمارستان الزهرا رشت به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پره ناتال بیمارستان الزهرا شهر رشت انجام خواهد شد. 80 بیمار به روش تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند و در صورت داشتن معیارهای ورود پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک، استرس درک شده در دو گروه تکمیل می گردد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نخواهد گرفت و بیماران تنها مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله، مداخله ای مبتنی بر اصلاح درک از بیماری بصورت انفرادی در 3 جلسه 30 دقیقه ای اجرا خواهد شد، کتابچه آموزشی که توسط پژوهشگر گردآوری شده است، در انتهای جلسه دوم به بیماران ارائه می گردد. پس از مداخله، پرسشنامه استرس درک شده در هر دو گروه مجدد تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن تمایل برای شرکت در پژوهش، تشخیص قطعی دیابت توسط آزمایش غربالگری روتین در هفته های 24 تا 28 بارداری، توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی، نداشتن بیماری مزمن غیر از دیابت بارداری، نداشتن بیماری روانی شناخته شده و تشخیص داده شده بر اساس خود اظهاری، نداشتن سابقه ابتلا به دیابت بارداری در بارداری قبلی. معیارهای خروج: هرگونه عارضه دار شدن مادر و جنین؛ انتقال به یک مرکز درمانی در حین انجام مطالعه.

گروه های مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نخواهد گرفت و بیماران تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود. در گروه مداخله، مداخله ای مبتنی بر اصلاح درک از بیماری به صورت انفرادی در 3 جلسه 30 دقیقه ای اجرا خواهد شد، کتابچه آموزشی که توسط پژوهشگر گردآوری شده است، در انتهای جلسه دوم به بیماران ارائه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس درک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171103037191N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2018, 1396/11/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018, 1396/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2018, 1396/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه خداپرست

نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3351 9344

آدرس ایمیل

s.khodaparast@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-01-2018, 1396/11/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-04-2018, 1397/02/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.41

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده کوهن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله مبتنی بر درک از بیماری به صورت انفرادی (آموزش چهره به چهره) در 3 جلسه 30 دقیقه‌ای در 3 روز متوالی در شبقت صبح اجرا خواهد شد. جلسه اول: در جلسه اول پس از برقراری ارتباط اولیه با بیمار و پرسیدن سؤالاتی در مورد درک و شناخت وی از بیماری فعلی و پیامدهای آن محتوای مورد نظر ارائه خواهد شد. این جلسه بر اساس 5 بعد درک بیماری و تأثیر درک از بیماری بر پیامدهای روانشناختی، پایه ریزی می‌شود. این ابعاد شامل ماهیت بیماری (بر حسب و علائم مربوط به بیماری مانند خستگی، ضعف)؛ علت آغاز بیماری؛ مدت زمان یا درک فرد در طول بیماری؛ پیامد و یافته‌های مورد انتظار فرد از بیماری؛ مؤثر بودن کنترل، درمان و بهبود بیماری خواهد بود. برای مداخله درک از بیماری از تکنیکهای خود کنترلی، تشویق کلامی، طراحی هدف (مثال کاهش قند با رژیم غذایی)، بازخورد و ارزیابی رفتارها، استفاده از تجربیات افراد موفق در زمینه بیماری استفاده خواهد شد. جلسه دوم: پس از مرور آموزش‌های جلسه قبل از بیمار خواسته خواهد شد تا از احساسات و ابهامات بیماری خود صحبت کند. مداخلات منحصر به فرد بر اساس نیاز بیمار تنظیم خواهد گردید. آموزش به منظور تغییر درک نادرست و منفی نسبت به بیماری طراحی خواهد شد. به بیماران گفته خواهد شد در صورتیکه سوالی از جلسه قبل باقی مانده است می‌تواند از پژوهشگر سؤال نماید. در انتهای جلسه دوم کتابچه آموزشی که شامل شناسایی و تعریف بیماری، مواردی که باید در رژیم غذایی خود رعایت کنند، فعالیت بدنی و ورزش، توضیح مختصر در مورد یافته‌های آزمایشگاهی و توصیه‌های روانشناختی برای کاهش استرس خواهد بود که توسط پژوهشگر تهیه و تنظیم خواهد شد، در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت. جلسه سوم (ارزشیابی و اختتام): از جلسه قبل در مورد این جلسه اختتام به بیمار اطلاع داده خواهد شد. ابتدا مرور آموزشهای جلسات قبل انجام می‌شود و سپس از بیمار درباره تأثیر آموزش‌ها و تجربیات جدید سوال خواهد شد. مشکلات و موانع برای هر بیمار مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزایش درک بیماران مبتلا به دیابت بارداری بر استرس درک شده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن تمایل برای شرکت در پژوهش تشخیص قطعی دیابت توسط آزمایش غربالگری روتین در هفته‌های 24 تا 28 بارداری توانایی صحبت کردن به زبان فارسی نداشتن بیماری مزمن غیراز دیابت بارداری نداشتن بیماری روانی شناخته شده و تشخیص داده شده بر اساس خوداظهاری نداشتن سابقه ابتلا به دیابت بارداری در بارداری قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه عارضه دار شدن مادر و جنین انتقال به یک مرکز درمانی در حین انجام مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوک فردی، بلوک بندی چهارتایی

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

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

1396/09/01, 2017-11-22

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نخواهد گرفت و بیماران تنها مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سمانه خداپرست

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی الزهرا، خیابان نامجو - روبروی ورزشگاه

شهید عضدی -

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41667-54567

تلفن

9323 3336 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

azzahra@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

7006 3333 28 98+

فکس

ایمیل

a Peymani@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

نسیم بهرامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه عل.م پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

28333360015 98+

ایمیل

nbahrami@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

کد پستی
41667-54567
تلفن
9344 3351 13 98+
ایمیل
samane.khodaparast77@gmail.com

تلفن
28333360015 98+
ایمیل
soleimany.msn@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمانه خدایپرست

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
رشت، بلوار شهید رجایی، کوچه 38 ساختمان پارسا طبقه 2 واحد 4
شهر

رشت
استان
گیلان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد