

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه تاثیر مشاوره گروهی به شیوه راه حل محور با آموزشهای روتین بر روی نگرانی های زنان اول زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر مشاوره گروهی به شیوه راه حل محور با آموزشهای روتین بر روی نگرانی های زنان اول زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی به روش بلوک چهارتایی، در مرحله اول 120 نفر، در مرحله بعد در هر گروه 54 نفر (کنترل و مداخله)

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این مطالعه زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی سبزوار جهت دریافت مراقبت های بارداری در تریمستر اول و دوم بارداری می باشد کور سازی: فرد شرکت کننده و فرد آنالیز کننده آماری از قرار گیری مادران از گروههای مداخله و کنترل آگاهی نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان در سنین بارداری 15-45 سال، بارداری اول، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، نداشتن بیماری روانی، امکان شرکت در کلاسها، افرادی که نمرات بالاتر از نمره 55 حیطه نگرانی بارداری را دارند شرایط خروج: سابقه بیماریهای اعصاب و روان و مصرف هر گونه داروهای روانپزشکی، زنان با سابقه سقط، نازایی یا بیماریهای مزمن

گروههای مداخله

گروه مداخله: مشاوره در 5 جلسه 90 دقیقه ای به صورت گروهی برای 54 نفر انجام خواهد شد. (بعلاوه دریافت مراقبت روتین بارداری) پس از پایان جلسات مشاوره گروهی پس از موعود عمل خواهد آمد. گروه کنترل: یک گروه 54 نفره هستند که مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند. پس از پایان جلسات مشاوره گروهی پس از موعود عمل خواهد آمد. پیگیری در هر دو گروه دوماه بعد از پایان جلسات مشاوره انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرانی زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180123038485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2018, 1396/12/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2018, 1396/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2018, 1396/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه کرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 7170

آدرس ایمیل

Karabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-05, 1397/01/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, 1397/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره گروهی به شیوه راه حل محور با آموزشهای روتین بر روی نگرانی های زنان اول زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره گروهی به شیوه راه حل محور با آموزشهای روتین بر روی نگرانی های زنان اول زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نگرانی زنان باردار
کد ICD-10
46.6

توصیف کد ICD-10

Undue concern and preoccupation with stressful events

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نمره کسب شده از پرسشنامه نگرانی کمبریج در زنان باردار در انتهای دوره مشاوره در دو گروه (مداخله و شاهد) و دو ماه بعد است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه توسط زنان باردار در دو تایمستر اول و دوم بارداری طی سه مرحله تکمیل می‌شود. در مرحله اول در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و مرحله دوم بعد برگزاری 5 جلسه مشاوره گروهی در هردو گروه و مرحله سوم 2 ماه بعد از پایان جلسات مشاوره گروهی در هردو گروه (مداخله و کنترل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی کمبریج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 جلسه مشاوره گروهی راه حل محور (هر جلسه داری ساختار مشخصی می‌باشد) بعلاوه مراقبت های روتین بارداری
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت روتین بارداری (تمام مراقبت‌های که زنان باردار طبق پروتکل بهداشت و درمان دریافت می‌نمایند)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
راضیه کرابی

زنان در سنین بارداری 15-45 سال بارداری اول داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشتن بیماری روانی امکان شرکت در کلاسها افرادی که نمرات بالاتر از نمره 55 حیطه نگرانی بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماریهای اعصاب و روان و مصرف هر گونه داروهای روانپزشکی , زنان با سابقه سقط , زنان با سابقه نازایی زنان با سابقه بیماریهای مزمن

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 54
54 در گروه مداخله و 54 در گروه کنترل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از انجایی که شرکت کنندگان در طول زمان وارد مطالعه می‌شوند و همچنین برای برابر بودن تعداد افراد تخصیص داده شده به گروه‌ها، از روش تصادفی سازی بابلوک 4 تایی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی کردن گروه کنترل، گروه مداخله برای شرکت در کلاس‌ها به یک مرکز بهداشتی دیگری دعوت خواهد شد. علاوه بر این، آمارگیر از گروه بندی آگاه نیست.

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، مرکز بهداشت شهرستان سبزوار
خیابان طالقانی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613985641

تلفن

5200 4464 51 98+

ایمیل

Vc.Health@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شاهرود، میدان هفت تیر، سازمان مرکزی دانشاه
علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

راضیه کرابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شاهرود، میدان هفت تیر، سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شاهرود،

شهر

سبزوار

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

karabi@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم فرجامفر

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

036147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

Farjamfar@shmu.ac.irn

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

راضیه کرابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، خیابان بعثت، کوچه بعثت 4، پلاک 9

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613985641

تلفن

7170 4464 51 98+

ایمیل

karabi@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست