پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره ماما محور بر کیفیت زندگی زنان نخست زا با نگرانی تصویر بدنی در دوره پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره ماما محور بر کیفیت زندگی زنان نخست زا با نگرانی تصویر بدنی در دوره پس از زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه کنترل و گروه های موازی، بدون کورسازی،
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ رضایت آگاهانه نمونه های دارای شرایط شرکت در مطالعه بر اساس بلوک های تصادفی چهارتایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد در این مطالعه امکان کور سازی وجود نخواهد داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن نمره کمتر از 138از پرسشنامه تصویر بدنی- ایرانی بودن، بارداری اول. معیارهای خروج:عدم شرکت در بیش از یک جلسه در مشاوره هفتگی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل زنان نخست زا با نگرانی تصویر بدنی، با داشتن معیارهای ورود که طی 3جلسه(60-90دقیقه ای) مشاوره هفتگی دریافت خواهند کرد.و گروه کنترل هیچ گونه مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، نگرانی تصویر بدنی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150119020719N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سارا اسمعیل زاده ساعیه
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3433 6007
آدرس ایمیل
s-esmaelzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره ماما محور بر کیفیت زندگی زنان نخست زا با نگرانی تصویر بدنی در دوره پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان نخست زا با نگرانی تصویر بدنی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نمره کمتر از 138از پرسشنامه تصویر بدنی ایرانی بودن فاصله بین 6 تا 12 ماه پس از زایمان حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم استفاده از سیگار و مواد مخدر، عدم تغذیه انحصاری با شیر خشک مسلط به زبان فارسی بارداری اول بارداری ترم نوزاد بدون آنومالی بارداری تک قلو و جنین زنده بدون داشتن عوارض حاملگی (دیابت،پره

اکلامپسی و ...) بدون داشتن بیمارهای های شناخته شده طبی و مشکلات روانی بر طبق گزارش خود مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در بیش از یک جلسه در مشاوره هفتگی داشتن مشکلات هورمونی استفاده از دارو مشکلات روحی- روانی داشتن ضایعه یا اسکار سوختگی روی بدن BMI بالای 30

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

با استفاده از بلوک تصادفی 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 البرز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی البرز- میدان عظیمیه- البرز-ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3186947535

تاریخ تایید

2018-01-19, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1396.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

نگرانی تصویر بدنی پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

2

شرح متغیر پیامد

نگرانی تصویر بدنی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روابط چندبعدی خود-بدن(MBSRQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در سه جلسه(60-90)دقیقه ای مورد مشاوره قرار خواهند گرفت . جلسه اول: شامل توضیح اهداف مطالعه ، معرفی،تعاریف تصویر بدن و مشکلات برآمده از نارضایتی بدن و کیفیت زندگی،بحث های گروهی در مورد تغییرات ظاهری مربوط به حاملگی، زایمان و پس از زایمان؛ تست خود ارزیابی تصویر بدن ،توصیه به انجام تمرینات ورزشی. جلسه دوم: شناسایی ریشه های تصویر بدنی منفی ،آموزش تکنیک ها ی نوشتن روزانه تصویر بدنی خود، آموزش ورزش های پس از زایمان ، جلسه سوم : بازبینی جلسات گذشته،یاد آوری و تمرین تکنیک های یاد داده شده، پاسخگویی به سوالات در انتهای جلسه. پرسش نامه ی کیفیت زندگی و پرسشنامه ی روابط چند بعدی خود-بدن قبل و بعد از جلسات مشاوره و دو هفته بعد مجددا در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد .

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاههای بهداشتی منتخب البرز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه صالحی

آدرس خیابان

البرز- کرج- فاز 4 مهرشهر-بعد چهارراه بانک ملی-مرکز بهداشت ضمیمه مهرشهر

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3186947535

تلفن

+98 26 3334 0654

ایمیل

sadighehsalehi6@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز-میدان عظیمیه-ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3186947535

تلفن

+98 26 3255 8920

ایمیل

sadighehsalehi6@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، گلستان یکم،باغستان، البرز،ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3186947535

تلفن

+98 912 623 2569

ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هییت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، گلستان یکم،باغستان، البرز،ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3186947535

تلفن

+98 912 623 2569

ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هییت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، گلستان یکم،باغستان، البرز،ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3186947535

تلفن

+98 912 623 2569

ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های شرکت کنندگان بعد ار غیر قابل شناسایی کردن،قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منطور استفاده در مطالعات مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

صدیقه صالحی sadighehsalehi6@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست به مجری طرح از طریق ایمیل و ظرف 24 ساعت موارد لازم را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات