پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی معنوی بر اضطراب زنان باردار با دردهای زودرس زایمانی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه خودمراقبتی معنوی بر اضطراب زنان باردار با دردهای زودرس زایمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی است
نحوه و محل انجام مطالعه
۷۰ زن باردار واجدشرایط از میان مراجعه کنندگان به بیمارستان شهید بهشتی کاشان به روش تصادفی ساده انتخاب و در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله شامل پنج جلسه آموزشی تلفیقی، دو جلسه آموزش گروهی حضوری و سه جلسه آموزش مجازی، خواهد بود. فواصل جلسات آموزش ۵ روز خواهد بود. محتوای آموزشی مبتنی بر پکیج معنویت درمانی کجباف و همکاران می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل سن حداقل ۱۸سال، حداقل تحصیلات دیپلم، داشتن گوشی همراه اندروید، بارداری نخست و سن بارداری ۳۰ تا ۳۴هفته; معیارهای خروج شامل مصرف داروهای روانپزشکی و داروهای مربوط به اختلالات تیروئید، سابقه ی اختلالات اضطرابی شناخته شده، شرکت در جلسات و مراسم مذهبی و گذراندن دروس حوزوی توسط مادر باردار یا همسر وی، غیبت بیش از ۱ جلسه در کلاسهای آموزشی برای گروه مداخله، زایمان زودرس در طول انجام مداخله و عدم تمایل واحد های پژوهش به ادامه ی همکاری
گروه‌های مداخله
گروه اول مداخله و گروه دوم کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029255N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه معصومی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6105 4214
آدرس ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی معنوی بر اضطراب زنان باردار با دردهای زودرس زایمانی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر خودمراقبتی معنوی بر اضطراب در بارداری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حداقل ۱۸ سال حداقل تحصیلات دیپلم داشتن گوشی همراه اندروید بارداری نخست سن بارداری ۳۰ تا ۳۴ هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روانپزشکی و داروهای مربوط به اختلالات تیروئید
سابقه ی اختلالات اضطرابی شناخته شده شرکت در جلسات و مراسم مذهبی و گذراندن دروس حوزوی توسط مادر باردار یا همسر وی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی و از طریق قرعه کشی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول مداخله و گروه دوم کنترل.

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 تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران، ابتدای خیابان نصرت شرقی، میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب در زنان باردار دردهای زودرس زایمان

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Organic anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله پس از پایان مداخله. یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حاملگي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش کار به صورت تلفیقی از آموزش حضوری و مجازی می باشد. دو جلسه حضوری به مدت ۹۰دقیقه مبتنی بر پکیج معنویت درمانی کجباف و همکاران (۳۷) توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. بدین صورت که این دو جلسه طی یک هفته به فواصل پنج روز (ابتدا و انتهای هفته) برگزار خواهد شد. آموزش به صورت گروهی در کلاس برگزار شده و پژوهشگر از روش سخنرانی و پرسش و پاسخ استفاده خواهد کرد، همچنین وسایل آموزشی شامل تابلو و ماژیک و بروشور خواهد بود. سه جلسه ی آموزشی دیگر به صورت مجازی برگزار شده و محتوای هر یک به فواصل پنج روز از طریق برنامه ی تلگرام در دسترس شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و از طریق تماس تلفنی با هر یک از شرکت کنندگان پیگیری جهت دریافت و مطالعه ی آن خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این افراد هیچ گونه آموزش خودمراقبتی معنوی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
آدرس خیابان
نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4214 6105 21 98+
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4214 6105 21 98+
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
61054214 98+
ایمیل
r_masoumi@sina.tumc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه معصومی
موقعیت شغلی
فوق دکتری سکسولوژی، دکتری تخصصی بهداشت باروری، استادیار گروه بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیبان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4214 6105 21 98+
فکس
ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های حاصل از این مطالعه صرفا برای انجام مطالعات مشابه قابل دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر راضیه معصومی email: r_masoumi@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم گیری و اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به داده ها در اختیار قرار دادن فایل داده ها جهت استفاده در محل
سایر توضیحات