

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تاثیر مشاوره بر سازگاری زنان با تصمیم به تداوم بارداری برنامه ریزی نشده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره بر سازگاری زنان با تصمیم به تداوم بارداری برنامه ریزی نشده

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بر روی 82 زن دارای بارداری برنامه ریزی نشده مراجعه کننده به مراکز سلامت تبریز میباشد. مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی با استفاده از نرم افزار RAS با بلوکهای 4 و 6 تایی به دو گروه دریافت کننده مشاوره و کنترل با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بین 16 مرکز سلامت انتخاب شده به طور تصادفی از میان 80 مرکز سلامت شهر تبریز، انجام خواهد شد. سپس نمونه گیری از بین مراکز منتخب بصورت در دسترس انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایتنامه کتبی، پرسشنامه های پیش آزمون (مشخصات فردی- اجتماعی، نسخه بازنگری شده سازگاری با بارداری، فرم کوتاه پرسشنامه اضطراب بارداری و پرسشنامه نگرانی ها و تهدیدات درک شده زنان دارای بارداری برنامه ریزی نشده تکمیل خواهند شد. 4-8 هفته بعد از مداخله، پرسشنامه های پس آزمون (نسخه بازنگری شده سازگاری با بارداری، فرم کوتاه پرسشنامه اضطراب بارداری و پرسشنامه نگرانی ها و تهدیدات درک شده زنان دارای بارداری برنامه ریزی نشده) تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان متاهل سنین 15-49 سال، زنان با بارداری برنامه ریزی نشده با تصمیم به تداوم بارداری، کسب نمره 14 و بالاتر در حیطه اجتنابی ابزار NU-PCI، کسب نمره 27 و بالاتر در ابزار نگرانی ها و تهدیدات درک شده شرایط عدم ورود: اختلالات روانی شناخته شده بنا بر اظهار زنان، بارداریهای نامشروع، موارد ناهنجاریهای جنین، بارداریهای پرخطر، مشکلات خانوادگی

گروه های مداخله

در گروه مداخله، چهار جلسه مشاوره، هفته ای یکبار به مدت 60 الی 90 دقیقه ارائه خواهد شد. گروه کنترل، فقط مراقبتهای معمول بارداری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی این مطالعه، مقایسه میانگین نمرات راهبردهای سازگاری زنان با بارداری برنامه ریزی نشده در دو گروه مداخله (دریافت کننده مشاوره) و کنترل، قبل و 4-8 هفته بعد از مداخله میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170506033834N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2018, 1397/02/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-05-2018, 1397/02/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-03, 1397/02/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-24, 1397/01/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-24, 1397/04/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره پر سازگاری زنان با تصمیم به تداوم بارداری برنامه ریزی نشده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره پر سازگاری زنان با تصمیم به تداوم بارداری برنامه ریزی نشده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل سنین 15-49 سال زنان با بارداری برنامه ریزی نشده با تصمیم به تداوم بارداری کسب نمره 14 و بالاتر در حیطه اجتنابی ابزار NU-PCI5 کسب نمره 27 و بالاتر در ابزار نگرانی ها و تهدیدات درک شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانی شناخته شده بنا بر اظهار زنان بارداری نامشروع موارد ناهنجاریهای جنین بارداریهای پرخطر مشکلات خانوادگی

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به گروه‌های مداخله و 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947-977

تاریخ تایید

1396/09/12, 2017-12-03

کد کمیته اخلاق

IR-TBZMED.REC.1396.793

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات مرتبط با حاملگی ناخواسته

کد ICD-10

Z64

توصیف کد ICD-10

Problems related to certain psychosocial circumstances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری زنان با تصمیم به تداوم بارداری برنامه ریزی نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه بازنگری شده ابزار سنجش سازگاری در بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب زنان با بارداری برنامه ریزی نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه بازنگری شده فرم کوتاه اضطراب بارداری

2

شرح متغیر پیامد

نگرانی ها و تهدیدات درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی ها و تهدیدات درک شده زنان با بارداری برنامه ریزی

نشده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، چهار جلسه مشاوره، هفته ای یکبار به مدت 60 الی

90 دقیقه برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل، فقط مراقبت‌های معمول بارداری را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت سردرود

نام کامل فرد مسوول

نیر بایرام پور

آدرس خیابان

خیابان سید احمد - بالای مهد کودک اسرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5361765794

تلفن

5472 3420 41 98+

ایمیل

nayyer1984b@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت ارم

نام کامل فرد مسوول

نیر بایرام پور

آدرس خیابان

شهرک ارم - منطقه 8 - خیابان المهدي

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147977193

تلفن

4948 3230 41 98+

ایمیل

Nayyer1984b@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت آزادی

نام کامل فرد مسوول

نیر بایرام پور

آدرس خیابان

مفتح - ایستگاه مخابرات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5144813111

تلفن

4199 3233 41 98+

ایمیل

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت امامیه

نام کامل فرد مسوول

نیر بایرام پور

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی - خیابان معراج

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164843918

تلفن

9330 3541 41 98+

ایمیل

nayyer1984b@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت حکم آباد

نام کامل فرد مسوول

نیر بایرام پور

آدرس خیابان

خیابان بهار - روبروی بیمارستان اسد آبادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5185716133

تلفن

1471 3280 41 98+

ایمیل

nayyer1984b@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت صادقی نژاد

نام کامل فرد مسوول

نیر بایرام پور

آدرس خیابان

خیابان حجتی (استاد جعفری) - بلوار معلم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5186943111

تلفن

2585 3288 41 98+

ایمیل

nayyer1984b@gmail.com

7

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سلامت ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
 نیر بایرام پور
آدرس خیابان
 شهرک طالقانی - 18 متری ایدم
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5175854431
ایمیل
 nayyer1984b@gmail.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سلامت مجاهدین
نام کامل فرد مسوول
 نیر بایرام پور
آدرس خیابان
 خیابان مفتح - خیابان شهید امام دوست
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5145797613
ایمیل
 nayyer1984b@gmail.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سلامت منتظری
نام کامل فرد مسوول
 نیر بایرام پور
آدرس خیابان
 خیابان مارالان
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5165854568
ایمیل
 nayyer1984b@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، خیابان آزادی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سلامت قم تپه
نام کامل فرد مسوول
 نیر بایرام پور
آدرس خیابان
 یکه دکان - خیابان شهید قربانغی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5146967155
تلفن
 7615 3235 41 98+
ایمیل
 nayyer1984b@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سلامت جمشید آباد
نام کامل فرد مسوول
 نیر بایرام پور
آدرس خیابان
 خیابان منجم
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5185757385
تلفن
 8035 3280 41 98+
ایمیل
 nayyer1984b@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سلامت صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
 نیر بایرام پور
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران - روبروی مغازه های ملکوتی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5147743813
تلفن
 2121 3235 41 98+
ایمیل
 nayyer1984b@gmail.com

10

مرکز بیمار گیری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نیر بایرام پور
موقعیت شغلی
MSc Student of Counseling in Midwifery
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
nayyer1984b@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فعلا برنامه ای برای انتشار ندارم
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947-977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
nayyer1984b@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نیر بایرام پور
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
Azadi Street, South Shariati Avenue
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
nayyer1984b@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
استادیار

گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله علمی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
15 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سردبیر مجلات و داوران مقاله، نویسندگان مقالات مروری و متآنالیز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

برای اطمینان از اصالت داده ها و تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست کتبی
سایر توضیحات