

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری بر میزان اضطراب و دل بستگی مادر- جنین در مادران باردار با سابقه سقط مراجعه کننده به مرکز پره ناتال بیمارستان شهید صدوقی یزد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری بر میزان دل بستگی مادر - جنین و اضطراب در مادران با سابقه سقط

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی در قالب دو گروه (آزمون و شاهد) میباشد که در هر گروه 33 زن باردار با سابقه سقط وجود دارند که به صورت در دسترس در هر گروه قرار میگیرند. ضمناً به سو کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز پره ناتال بیمارستان شهید صدوقی یزد به صورت نمونه گیری مبتنی بر هدف

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: مادرانی که دارای سواد خواندن و نوشتن باشند، مادران با بارداری خواسته وبدون فرزند و با سابقه سقط، سن حاملگی 27 تا 30 هفته وهمچنین از نظر فیزیولوژیک و جسمی سالم بوده و قادر به حضور و شرکت فعال در کلاس باشند، داشتن نمره اضطراب کم تا متوسط (20 - 80) بر اساس مقیاس اضطراب اسپیلبرگر؛ معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سقط مکرر، وجود مشکلات حاد مامایی و مرتبط با بارداری وهمچنین داشتن سابقه اختلالات روانپزشکی جدی، عدم تمایل به شرکت در پژوهش، مصرف داروهای روان گردان قبل از بارداری ودر حین بارداری توسط زوجین، ابتلا ناگهانی به استرس های غیر طبیعی ناشی از وقایع ناگوار زندگی در 1 ماه اخیر، حاملگی چند قلو

گروه های مداخله

جامعه آماری این پژوهش تمام مادران باردار با سابقه سقط وبدون فرزند وسن حاملگی 27 تا 30 هفته مراجعه کننده به مرکز پره ناتال بیمارستان شهید صدوقی یزد می باشند. در صورت دارا بودن شرایط ورود به پژوهش به دو گروه آزمون وکنترل به صورت تصادفی تقسیم شده که هر گروه شامل 33 نفر می باشند.که گروه آزمون مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری، طی 6جلسه برگزار شده و گروه کنترل مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ دل بستگی مادر وجنین

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170802035446N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه مختاری سرخانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6897 3252 34 98+

آدرس ایمیل

arianmokhtari2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/19، 2017-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/29، 2018-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/11/20، 2018-02-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/03/20، 2018-06-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/06/10، 1988-09-01

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری بر میزان اضطراب و دل بستگی مادر- جنین در مادران باردار با سابقه سقط مراجعه کننده به مرکز پره ناتال بیمارستان شهید صدوقی یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری بر دل بستگی مادر-جنین و اضطراب مادران دارای سابقه سقط

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-مادران که دارای سواد خواندن و نوشتن باشند . -مادران با بارداری خواسته، بدون فرزند و با سابقه سقط سن حاملگی 27 تا 30 هفته مادرانی که از نظر فیزیولوژیک و سلامت جسمی قادر به حضور و شرکت فعال در کلاس بودند (مشکل بینایی، شنوایی و... نداشتند). داشتن نمره اضطراب کم تا متوسط (20 - 80) بر اساس مقیاس اضطراب اسپیلبرگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن سقط مکرر وجود مشکلات حاد مامایی و مرتبط با بارداری (مسمومیت شدید حاملگی، جفت سر راهی، خونریزی...) داشتن سابقه اختلالات روانپزشکی جدی مصرف داروهای روان گردان قبل از بارداری و در حین بارداری توسط زوجین ابتلا ناگهانی به استرس های غیر طبیعی ناشی از وقایع ناگوار زندگی در 1 ماه اخیر مانند : فوت همسر، طلاق، جدایی و قهر با همسر، فوت يك عضو نزدیک خانواده حاملگی چند قلو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

که از بین آنها مادرانی که دارای شرایط ورود به مطالعه (نمونه گیری مبتنی برهدف) می باشند، به عنوان نمونه پژوهش انتخاب شده و به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه (آزمون و شاهد) تقسیم می شوند. قانون تخصیص تصادفی ساده ترین روش تصادفی سازی محدود می باشد. این روش نمایانگر يك بلوك بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر يك از گروه ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور ابتدا يك حجم نمونه کلي را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقی مانده را به گروه B. این روش برای کارآزمایی های دو و یا چند گروهی کاربرد دارد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جامعه مورد بررسی مادران باردار مراجعه کننده به مرکز پره ناتال بیمارستان شهید صدوقی یزد می باشد. که از بین آنها مادرانی که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند به عنوان نمونه پژوهش(نمونه گیری ساده مبتنی برهدف) انتخاب شده و به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای انتخاب نمونه ها، ابتدا پژوهشگر به صورت مستمر و روزانه در مرکز پره ناتال بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه و پس از شناسایی مراجعه کنندگان واجد شرایط پس از توضیح اهداف طرح و اخذ رضایت کتبی از مادران و همسرانشان، از آنها درخواست ورود به مطالعه می شود. در مرحله بعد از مادران در

خواست می شود که پرسشنامه مقیاس اضطراب اسپیلبرگر را تکمیل نمایند، کسب نمره پرسشنامه مقیاس اضطراب اسپیلبرگر در حد (نمره کم تا متوسط) یکی از شرایط ورود به مطالعه می باشد. مادرانی که از پرسشنامه مقیاس اضطراب اسپیلبرگر حد نصاب نمره (20-80) را کسب نمایند، از آنها درخواست میگردد پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و دل بستگی مادر و جنین کرانی را نیز تکمیل نمایند در صورتی که افراد نمره اضطراب بالاتری کسب نمایند به روانپزشک معرفی می شوند. مادران در گروه آزمون، در 6 جلسه ی مشاوره ی شرکت می کنند ضمناً سعی می شود گروههای مشاوره پنج نفره تشکیل شود، در حالی که در گروه شاهد مداخله ای انجام نمی گیرد و برای آنها مراقبتهای دوران بارداری روتین و کلاس زایمان فیزیولوژیک ارائه میگردد. در پایان مداخله (یک هفته بعد از آخرین جلسه مشاوره) نیز هر دو گروه پرسشنامه کرانی و مقیاس اضطراب اسپیلبرگر را مجدداً تکمیل نموده. نهایتاً اطلاعات به دست آمده با نرم افزار آماری SPSS تجزیه و تحلیل و نتایج گزارش خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه بررسی تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد روانشناسی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان شهید باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی و درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2017-10-10, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1396.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دل بستگی مادر به جنین

کد ICD-10

F53.8

توصیف کد ICD-10

Other mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دل‌بستگی مادر-جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد پیاپی آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کراتلی

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد پیاپی آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی ویر و شریورن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادرانی که نمره اضطراب آنها در حد نمره اضطراب کم

تا متوسط بوده و سایر شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، وارد

مطالعه شده و جهت آنها کلاس‌های مشاوره به صورت گروهی در

شش جلسه 1.5 ساعته برگزار می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد شامل 33 نفر که فقط خدمات مراقبت‌های

دوران بارداری روتین مرکز و آموزش‌های کلاس زایمان فیزیولوژیک را

دریافت خواهند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

یزد، بلوار شهید فندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

یزد،

نام کامل فرد مسوول

زهره شایق

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886931

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

Shayegh0203@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد- میدان شهید باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

وخدمات بهداشتی و درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915993830

تلفن

8568 3827 35 98+

ایمیل

shayegh0203@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره شایق

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، کوچه سوم حجت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915993830

تلفن

8568 3827 35 98+

ایمیل

Shayegh0203@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

شهناز مجاهد

موقعیت شغلی

استاد و جزو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949333865

تلفن

9704 2824 35 98+

ایمیل

sh_mojahed@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره شایق

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، کوچه سوم حجت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915993830

تلفن

8568 3827 35 98+

ایمیل

shayegh0203@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به نظر دانشگاه و استاد راهنما اقدام می‌گردد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد