پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد شناختی –رفتاری بر میزان دلبستگی 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. .ضمنا یه سو کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

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 باسابقه سقط ،سن حاملگی 27تا30 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، مصـرف داروهـاي روان گـردان قبـل از بـارداري ودر حـين بارداري توسط زوجين ،ابتلا ناگهانی به استرس هاي غير طبيعي ناشي از وقايع ناگوار زندگي در 1ماه اخير، حاملگی چند قلو

گروه‌های 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 ازمون وکنترل به صورت تصادفی تقسیم شده که هر گروه شامل 33نفر 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 ؛ دلبستگی مادر وجنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170802035446N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 2018-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه مختاری سرخانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3252 6897

آدرس ایمیل

arianmokhtari2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۹, 2017-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۶۷/۰۶/۱۰, 1988-09-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری بر میزان اضطراب و دلبستگی 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 دلبستگی مادر -جنین واضطراب 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 باسابقه سقط سن حاملگی 27تا30 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 ،خونریزي ..) داشتن سابقه اختلالات روانپزشکی جدی مصـرف داروهـاي روان گـردان قبـل از بـارداري ودر حـين بارداري توسط زوجين ابتلا ناگهانی به استرس هاي غير طبيعي ناشي از وقايع ناگوار زندگي در 1ماه اخير مانند : فوت همسـر، طلاق، جـدايي و قهر بـا همسر، فوت يك عضو نزديك خانواده حاملگی چند قلو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 تخصيص تصادفي ساده ترين روش تصادفي سازي محدود مي باشد. اين روش نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه است، بدان معني كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه ها در پايان مطالعه حاصل خواهد شد. بدين منظور ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعيين نموده سپس به طور تصادفي مجموعه اي از آنان را به گروه A تخصيص داده و باقي مانده را به گروه B. اين روش براي كارآزمايي هاي دو و يا چند گروهي كاربرد دارد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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.براي انتخاب نمونه ها، ابتدا پژوهشگر به صورت مستمر و روزانه در مرکز پره ناتال بیمارستان شهیدصدوقی یزد مراجعه و پس از شناسايي مراجعه كنندگان واجد شرايط پس از توضيح اهداف طرح و اخذ رضایت کتبی از مادران وهمسرانشان، 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 دموگرافيك و دلبستگی مادر و جنین کرانلی 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 ضمنا 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 دوگروه پرسشنامه کرانلی و مقیاس اضطراب اسپیلبرگر را مجددا تکمیل نموده. نهایتا 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 وخدمات بهداشتی ودرمانی 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

دلبستگی 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 پیان اخرین جلسه مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کرانلی

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد پیان اخرین 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 وشربورن

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 کلاس های مشاوره به صورت گروهی در شش جلسه 1.5 ساعته بر گزار می شود.
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 قندی، 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
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
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 ودرمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915993830
تلفن
+98 35 3827 8568
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
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 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
+98 35 3827 8568
ایمیل
Shayeg0203@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
+98 35 2824 9704
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
+98 35 3827 8568
ایمیل
shayegh0203@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به نظر دانشگاه و استاد راهنما اقدام می گردد.
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