

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد گمبل بر ترومای روانی زایمان در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره بر اساس رویکرد گمبل بر ترومای روانی زایمان در زنان نخست باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، بر روی ۷۴ زن باردار در گروههای موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران باردار مراجعه کننده به کلینیک مراقبتهای مادران باردار بیمارستان ام البنین که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند بطور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه مداخله، مشاوره توسط ماما با استفاده از استراتژی گمبل بصورت انفرادی طی 3 جلسه قبل از زایمان و یک جلسه پس از زایمان انجام میگردد. برای گروه کنترل مراقبتهای روتین دوران بارداری صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمایل و رضایت مادر برای شرکت در مطالعه، سکونت در مشهد، حاملگی نخست، سن 18-35 سال، سواد خواندن و نوشتن داشته باشد، سن بارداری 35 هفته، بارداری تک قلو و سالم، حاملگی خواسته، دسترسی به تلفن. معیار عدم ورود: وجود ناهنجاری جنینی در سونوگرافی، وجود اختلال استرس پس از سانحه، بارداری پرخطر داشته باشد، داشتن بیماری طبی، سابقه نازائی یا سقط.

گروههای مداخله

در گروه مداخله، مشاوره توسط ماما با استفاده از استراتژی گمبل بصورت انفرادی طی 3 جلسه قبل از زایمان و یک جلسه پس از زایمان انجام میگردد. برای گروه کنترل مراقبتهای روتین دوران بارداری صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومای روانی زایمان و ابعاد پنج گانه آن شامل: تشویش و داغ زایمان، تظاهرات روانی، درماندگی، فروپاشی و حس مرگ، تظاهرات جسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 31-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 31-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 2018-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حجابیان ابهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7528 3764 51 98+

آدرس ایمیل

hajarianz951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 2018-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد گمبل بر ترومای روانی زایمان در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد گمبل بر ترومای روانی زایمان در زنان نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت مادر برای شرکت در مطالعه سکونت در مشهد حاملگی نخست سن 18-35 سال سواد خواندن و نوشتن داشته باشد

سن بارداری 35 هفته بارداری تک قلو و سالم حاملگی خواسته
دسترسی به تلفن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناهنجاری جنینی در سونوگرافی وجود اختلال استرس پس از
سانحه بارداری پرخطر داشته باشد داشتن بیماری طبی سابقه نازائی یا
سقط
سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل به روش تصادفی سازی
ساده با استفاده از نرم افزار spss
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
1397/03/28, 2018-06-18
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1397.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
ترومای روانی زایمان
کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترومای روانی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6-12 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترومای روانی زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله مشاوره توسط ماما (پژوهشگر) با
استفاده از استراتژی گمیل بصورت انفرادی طی 3 جلسه قبل از
زایمان و یک جلسه نیز 4-12 ساعت پس از زایمان انجام میگردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبتهای روتین دوران بارداری صورت
میگیرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی زنان و زایمان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تارا
آدرس خیابان
خیابان ایت الله بهجت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91446635 91446635
تلفن
1061 3223 51 98+
فکس
1444 3223 51 98+
ایمیل
oah.it@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://woman.mums.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
karimifZ@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
karimifZ@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا دارابی محبوب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
hajarianz951@mums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حجابیان ابهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست