

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره معنویت محور بر سازگاری با بارداری و کیفیت زندگی در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره معنویت محور بر سازگاری با بارداری و کیفیت زندگی در زنان نخست باردار

طراحی

در کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل 60 نفر از زنان باردار واجد شرایط در مطالعه شرکت خواهند کرد. گروه مداخله 8 جلسه مشاوره گروهی و گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهد کرد. هر دو گروه به مدت دو ماه پی گیری خواهند شد. پیامد مطالعه در دو مرحله قبل و دو ماه بعد از آخرین جلسه مشاوره بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از سه مراکز بهداشتی درمانی شهر زنجان انجام خواهد شد. ابتدا 60 نفر از زنان واجد شرایط با روش در دسترس انتخاب و سپس بر اساس بلوک چهار تایی که با نرم افزار آماری استخراج شده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد. در این مطالعه کورسازی نداریم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه، بارداری برنامه ریزی شده، نخست بارداری، سن بارداری 20-24 هفته، فقدان سابقه بیماری های روانی و جسمی شناخته شده، حاملگی کم خطر و بدون عارضه، حاملگی تک قلو، گرفتن نمره 18 تا 36 بر اساس پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن، رفتن نمره کمتر از 10 بر اساس پرسشنامه افسردگی ادینبورگ. معیار خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، غیبت بیش از دو جلسه

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر کلاس های آمادگی برای زایمان مشاوره گروهی معنویت محور و گروه کنترل فقط کلاس های آمادگی برای زایمان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و سازگاری با نخستین بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام با توجه به اینکه تاریخ شروع نمونه گیری اشتباه وارد شده و وضعیت کد رتروسپکتیو شده است. لطفا در خصوص رفع ایراد مطرح شده مساعدت فرمایید. سپاس

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150731023423N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4264 3345 24 98+

آدرس ایمیل

malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره معنویت محور بر سازگاری با بارداری و کیفیت زندگی در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی، سازگاری با بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری با بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری با بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین کلاس‌های آمادگی برای زایمان، 8 جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر معنویت محور هفته ای دو بار و هر جلسه به مدت 45 دقیقه دریافت خواهند کرد. طول دوره یک ماهه می باشد و محتوای جلسات شامل عناوین بخشایش گری، توبه، مراقبه، تاثیر قرآن و معنویت بر بارداری و جنین و... می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 30 خانم نخست باردار می باشد که به صورت روتین کلاس‌های آمادگی زایمان را شرکت می کند و هیچ مداخله ای از طرف محقق بر این گروه اعمال نمی شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلاس آمادگی زایمان در بیمارستان آیت الله موسوی

تاثیر مشاوره معنویت محور بر سازگاری با بارداری و کیفیت زندگی در

زنان نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه بارداری برنامه ریزی شده نخست بارداری سن بارداری 20-24 هفته فقدان سابقه بیماری های روانی و جسمی شناخته شده حاملگی کم خطر و بدون عارضه حاملگی تک فلو گرفتن نمره 18 تا 36 بر اساس پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن گرفتن نمره کمتر از 10 بر اساس پرسشنامه افسردگی ادینبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه غیبت بیش از دو جلسه مشاوره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش نمونه گیری آسان زنان و واجد شرایط انتخاب خواهند شد و تخصیص تصادفی آنها به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار اماری به روش بلوک 4 تایی انجام خواهند شد.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1397/03/07, 2018-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.024

نام کامل فرد مسوول
معصومه منفرد کاشکی
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8300 3314 24 98+
فکس
ایمیل
sanammonfared@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه منفرد کاشکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوزنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
7707 3345 24 98+
ایمیل
sanammonfared@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوزنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
24334206519 98+

2
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس آمادگی زایمان در بیمارستان امام حسین زنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه منفرد کاشکی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین، ابتدای کوی فرهنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8364 3314 24 98+
ایمیل
sanammonfared@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بلوار آزادی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8300 3314 24 98+
ایمیل
sanammonfared@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

4515613191
تلفن
24334206519 98+
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

ایمیل
Makekia@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوارنگ، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
احتمال عدم رضایت شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد