

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره با رویکرد توانمندسازی بر اضطراب بارداری و خودکارآمدی زایمان در زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد توانمندسازی بر اضطراب بارداری و خودکارآمدی زایمان در زنان باردار

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بر روی 70 زن با بارداری اول 28-32 هفته مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی تبریز می باشد. 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 بهداشتی درمانی انتخاب شده به طور تصادفی از میان 80 مرکز 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 (پرسشنامه های دموگرافیک، توانمندسازی Kameda، خودکارآمدی زایمان Child Birth Self Efficacy:CBSE و اضطراب بارداری PRAQ-R2: Pregnancy Related Anxiety Questionnaire) از طریق مصاحبه با زنان باردار توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. 4-8 هفته بعد از مداخله، پرسشنامه های پس آزمون (توانمندسازی Kameda، خودکارآمدی زایمان Child Birth Self Efficacy:CBSE و اضطراب بارداری PRAQ-R2: Pregnancy Related Anxiety Questionnaire) تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بارداری تک قلوپی؛ سن بارداری 28 تا 32 هفته؛ سن 18-35 سال؛ بارداری اول؛ پرخطر نبودن بارداری؛ میانگین نمره کمتر از 62 در ابزار خودکارآمدی

گروه های مداخله

در گروه مداخله، چهار جلسه مشاوره، هفته ای یکبار به مدت 90 الی 120 دقیقه ارائه خواهد شد. گروه کنترل، فقط مراقبتهای معمول بارداری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی این مطالعه، مقایسه میانگین نمرات اضطراب بارداری و خود کارآمدی زایمان 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: IRCT20171007036615N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت مهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0649 3477 41 98+

آدرس ایمیل

mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-11، ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20، ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با رویکرد توانمندسازی بر اضطراب بارداری و خودکارآمدی زایمان در زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

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.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامای تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2018-09-25, 1397/07/03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC. 1397.539

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بارداری

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 24-48 ساعت بعد از زایمان و 4-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی زایمان CBSE

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بارداری PRAQ

3

شرح متغیر پیامد

توانمندسازی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با رویکرد توانمندسازی بر اضطراب بارداری و خودکارآمدی زایمان در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلوپی سن بارداری 28 تا 32 هفته سن 18-35 سال بارداری اول پرخطر نبودن بارداری (نداشتن بیماری های زمینه ای قلبی، ریوی، تیروئید، فشارخون، دیابت و ترومبوز طبق اظهار زن باردار). نداشتن مشکل در برقراری ارتباط (مشکل مسافت، مشکل کلامی و.....) میانگین نمره کمتر از 62 در ابزار خودکارآمدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سزارین قبلی سابقه بیماری روانی و یا ابتلای فعلی به آن بنا به اظهار بیمار سابقه شرکت در کلاسهای آمادگی زایمان حوادث ناگوار اخیر که منجر به ناراحتی روحی و روانی گردد. زایمان زودرس

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده (stratification) بر اساس مرکز با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت 1:16 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه کنترل و مداخله (دریافت کننده مشاوره) تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص، بعد از پر کردن پرسشنامه ها و داشتن معیارهای ورود به ترتیبی که نمونه گیری می شود، نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات و پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد (Allocation Concealment). پاکت ها توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و آنالیز داده ها بازخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی تخصیص، بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه، پرسشنامه ها توسط افراد حائز شرایط پر می گردد. این مطالعه سه سو کور می باشد. بدین ترتیب که نوع گروه مطالعه (مداخله یا کنترل) بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات و پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد (Allocation Concealment). پاکتها توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و آنالیز داده ها بازخواهند شد. آنالیز داده ها توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بر روی 70 زن با بارداری اول 28-32 هفته مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی تبریز میباشد. مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی با استفاده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4-8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانمند سازی زنان باردار KAMEDA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توانمندسازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4-8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KAMEDA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله مشاوره طی 4 جلسه به مدت 90-120 دقیقه در 4 هفته متوالی انجام خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجاهدین
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
خیابان مفتح- خیابان شهید امام دوست
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145797613
تلفن
5950 3233 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
صیادشیرازی
نام کامل فرد مسوول

معصومه عادلی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - روبری مغازه های مالکی
شهر
خیابان پاسداران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147743813
تلفن
3421 2352 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهید بابایی
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
میدان شهرک پرواز - روبروی پارک پلیس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167753561
تلفن
1115 3385 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ملا حسن
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
آخر خیابان ثقه الاسلام-کوچه ملا حسن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138984969
تلفن
5301 3555 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
قوم تپه
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
یکه دکان- خیابان شهید قره باغی

آذربایجان شرقی
کد پستی
5145858356
تلفن
3230 4948 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی قدس
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
خیابان قدس -نرسیده به چهارراه آخونی-روبروی بانک
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183763673
تلفن
0592 3444 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شفیع
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
خیابان آخونی-اول شادگان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5185757385
تلفن
3288 6333 41 98+
ایمیل
ma.addeli5515@gmail.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی صادقی نژاد
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
خیابان حجتی-بلوار معلم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5186943111

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5146967155
تلفن
7615 3235 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امامیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی-خیابان معراج
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164843918
تلفن
9330 3541 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سردرود 2
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
سردرود-اول خیابان سید احمد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5361765794
تلفن
2400 3420 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی ارم
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
شهرک ارم- منطقه 8-المهدی
شهر
تبریز
استان

ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهید شریتی زاده
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
ارم- میدان انقلاب- خیابان انقلاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145858356
تلفن
0001 3234 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزادی
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
مفتح- ایستگاه مخابرات
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5144813111
تلفن
3233 4199 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
3336 4658 41 98+

تلفن

3288 2585 41 98+

ایمیل

ma.adeli5515@gmail.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی جشید آباد
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
خیابان حجتی- فیضیه شرقی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5185757385
تلفن
3280 8035 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی صفا
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
خیابان آزادی- خیابان شهید جدیری- پایتتر از چهارراه مارالن-جنب
پمپ بنزین
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163937966
تلفن
0444 3334 41 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی منجم
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلی
آدرس خیابان
خیابان منجم- ایستگاه ناصر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5185757385
تلفن
3282 8428 41 98+

سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
677034794198 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
معصومه عادلای گرگری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید قره نی، شهید قره نی 38، پلاک 45
شهر
هادیشهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5431974661
تلفن
420460224198 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

ایمیل
Medical.Libarian@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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه عادلای گرگری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید قره نی، شهید قره نی 38، پلاک 45
شهر
هادیشهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5431974661
تلفن
420260224198 98+
ایمیل
ma.adeli5515@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهربانی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها