پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری
طراحی
این پژوهش یک کارازمایی بالینی با طرح پیش آزمون -پس آزمون با گروه کنترل و با گروه های موازی و بدون کورسازی است. حجم نمونه شامل 88 نفر است و براساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش بر روی زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان کرمان انجام خواهد شد. جهت انتخاب نمونه ها از روش نمونه گیری در دسترس، از طریق تماس تلفنی دعوت به همکاری می شوند. پس از اخذ رضایت و توجیه شرکت کنندگان در مورد اهداف مطالعه و نحوه اجرا و همچنین اطمینان از محرمانه بودن نتایج، پرسشنامه دموگرافیک و مشخصات مامایی و پرسشنامه اضطراب موقعیتی و خصیصه ای اشپیل برگر تکمیل می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل سن 45-18 سال، سواد خواندن ونوشتن ، داشتن نمره اضطراب موقعیتی 53-20و اضطراب خصیصه ای 56-20، سن حاملگی 28-24 هفته،مبتلا به دیابت بارداری می باشد.معیارهای خروج شامل سابقه دریافت آموزش ذهن آگاهی، داشتن دیابت قبل از بارداری، مواجهه با استرس عمده ناشی از حوادث پیش بینی نشده (سوگ، طلاق) می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت 8جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت.جلسات به مدت 120 دقیقه و بصورت هفتگی توسط پژوهشگر برگزار می شود.گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. درپایان جلسات به تمامی شرکت کنندگان در پژوهش یک کتاب در زمینه ذهن آگاهی هدیه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040261N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حمیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3312 4445
آدرس ایمیل
Hamidi.f@ajums.stu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر اضطراب زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45-18 سال سواد خواندن ونوشتن داشتن نمره اضطراب موقعیتی 53-20و اضطراب خصیصه ای 56-20 سن حاملگی 28-24 هفته مبتلا به دیابت بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت آموزش ذهن آگاهی داشتن دیابت قبل از بارداری مواجهه با استرس عمده ناشی از حوادث پیش بینی نشده (سوگ، طلاق)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از توالی تصادفی سازی ساده، براساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز،طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی و خصیصه ای اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخله به چهار گروه یازده نفره تقسیم می شود و هر گروه تحت هشت جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت می کند. مدت هر جلسه 120 دقیقه و یک بار در هفته می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حمیدی

آدرس خیابان

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

+98 34 3121 5600
ایمیل
fatemeh.hamidi71@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
fatemeh.hamidi71@ymail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حمیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 34 3312 4445
ایمیل
fatemeh.hamidi71@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جوادنوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8395
ایمیل
mozhganjavadnoori@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حمیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 34 3312 4445
ایمیل
fatemeh.hamidi71@ymail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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