پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش روانی بر شدت تهوع و استفراغ و پریشانی روانشناختی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش روانی بر شدت تهوع و استفراغ و پریشانی روانشناختی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت زاهدان در سال 1397

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروههای مداخله و کنترل (100 نفر)؛ ابتدا مبتنی بر هدف, و سپس تصادفی سازی از نوع ساده به دو گروه مداخله و یا کنترل بطور تصادفی تعیین خواهد شد، و بعد از 4 هفته نتایج ارزیابی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل نمونه گیری : از هر یک از مناطق 5 گانه , 2 کلینیک که دارای فضا و تجهیزات کافی هستند انتخاب خواهند شد. در گروه مداخله ابتدا پیش آزمون گرفته سپس 3 جلسه برنامه آموزش روانی مبتنی بر آرامبخشی (آرام سازی پیشرونده و تصویرسازی هدایت شده) را طی یک هفته به صورت انفرادی و بر اساس محتوای تعیین شده دریافت می کنند. در گروه کنترل هم پیش آزمون گرفته و مراقبتهای معمول را دریافت می کنند. و سپس پس آزمون پس از 4 هفته از هر دو گروه مداخله و کنترل گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: -شدت تهوع در حد متوسط -سابقه تهوع استفراغ بارداری حداقل در سه روز -شروع تهوع استفراغ بارداری در هفته های 6 تا 8 حاملگی -سن حداقل 18 سال شرایط عدم ورود: -دو قلویی یا هر وضعیت دیگری که منجر به افزایش HCG شود. -بیماری زمینه ای دیگر در بارداری فعلی 6 ماه اخیر -مصرف داروها از جمله B6 - رخدادهای تروماتیک و استرس زا در بارداری فعلی طی 6 ماه گذشته - حاملگی ناخواسته, سقط مکرر, و مرده زایی -حاملگی بدنبال ناباروری -سابقه سندرم قبل از قاعدگی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 3 جلسه برنامه آموزش روانی مبتنی بر آرامبخشی را طی یک هفته به صورت انفرادی و بر اساس محتوای تعیین شده در یافت خواهد کرد. گروه کنترل مراقبتهای معمول را دریافت می کنند .

متغیرهای پیامد اصلی
پریشانی روانشناختی، شدت تهوع و استفراغ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160924029954N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی نویدیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 2482
آدرس ایمیل
alinavidian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش روانی بر شدت تهوع و استفراغ و پریشانی روانشناختی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش روانی در تهوع استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-شدت تهوع متوسط -سابقه تهوع استفراغ بارداری حداقل در سه روز -شروع تهوع استفراغ بارداری در هفته های 6 تا 8 حاملگی -سن حداقل 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دو قلویی یا هر وضعیت دیگری که منجر به افزایش HCG شود. بیماری زمینه ای دیگر در بارداری فعلی 6 ماه اخیر مصرف داروها از جمله B6 رخدادهای تروماتیک و استرس زا در بارداری فعلی طی 6 ماه گذشته حاملگی ناخواسته, سقط مکرر, و مرده زایی حاملگی بدنبال ناباروری سابقه سندرم قبل از قاعدگی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف با تخصیص تصادفی ساده, به صورت انفرادی به دو گروه مداخله(آرامسازی پیشرونده عضلانی و تجسم هدایت شده)و یک گروه کنترل(مراقبتهای معمول) اختصاص خواهند یافت. نمونه ها با استفاده از پاکت های مهر و موم شده با شماره گذاری های زوج و فرد بین گروه ها تقسیم خواهد شد؛ همچنین پنهان سازی رعایت خواهد 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 و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

2018-07-19, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21.9

توصیف کد ICD-10

Vomiting of pregnancy, unspecified

2

شرح

پریشانی روانشناختی

کد ICD-10

F54

توصیف کد ICD-10

Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع مطالعه ، سپس روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعدیل شده "مقدارسنجی منحصر به فرد تهوع استفراغ در بارداری"

2

شرح متغیر پیامد

پریشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا در شروع مطالعه ، سپس روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه "پریشانی روانشناختی کسلر"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه 3 جلسه برنامه آموزش روانی مبتنی بر آرامبخشی(آرام سازی پیشرونده عضلانی و تصویرسازی هدایت شده) را طی یک هفته، به صورت انفرادی و بر اساس محتوی تعیین شده دریافت خواهد کرد. جلسه 1: آشنایی , معارفه و بیان قوانین گروه, جلسه 2 : تعدیل محرکهای زمینه ای, جلسه 3: پذیرش هیجانات

.همچنین چک لیست انجام تمرینهای آرامبخشی به منظور اطمینان از انجام صحیح آموزشها به زنان باردار داده خواهد شد. پس از گذشت 4 هفته مجددا پرسشنامه های پژوهش به عنوان پس آزمون با مراجعه به منزل یا قرار در مرکز تکمیل خواهد شد.در طی این 4 هفته ارتباط محقق از طریق تلفن و به منظور پاسخ به سوالات احتمالی با شرکت کنندگان حفظ خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه برنامه ای جز مراقبت معمول دریافت نمی کنند و پس از گذشت 4 هفته مجددا پرسشنامه های پژوهش به عنوان پس آزمون با مراجعه به منزل یا قرار در مرکز تکمیل خواهد شد.در طی این 4 هفته ارتباط محقق از طریق تلفن و به منظور پاسخ به سوالات احتمالی با شرکت کنندگان حفظ خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت ولی عصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

خانم سالاری

آدرس خیابان

مجدیه 23

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9711293658

تلفن

+98 54 3349 1163

ایمیل

homeyra.parsi1341@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی/پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان/معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9712234556

تلفن

+98 54 3329 5792

ایمیل

homeyra.parsi1341@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی نویدیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98741-96215

تلفن

+98 54 3344 2482

ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی نویدیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مشاوره و راهنمایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

زاهدان ، میدان مشاهیر ، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98561-98189
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
ایمیل
alinavidian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی نویدیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی مشاوره و راهنمایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
زاهدان ، میدان مشاهیر ، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98189-13713
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
ایمیل
alinavidian@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه های کسلر و PUQE پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات فردی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در مطالعات و تحقیقات دانشگاهی و علمی با ذکر مرجع استفاده شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حمیرا پارسی , +98 9155425830 , homeyra.parsi1341@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق پست الکترونیک به نشانی homeyra.parsi1341@gmail.com . ارسال مستندات تا 48 ساعت پس از ارسال درخواست
سایر توضیحات