

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

تاثیرروشن مشاوره ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر استرس، اضطراب و افسردگی ناشی از حاملگی ناخواسته در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیرروشن مشاوره ای "کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی" بر استرس، اضطراب و افسردگی ناشی از حاملگی ناخواسته در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی سیرجان در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی سازی ساده، 30 نفر تحت مشاوره و 30 نفر کنترل، یک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی درمانی سیرجان. افراد پرسشنامه اضطراب، استرس و افسردگی dass را پر می کنند سپس به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند، گروه مداخله مشاوره می شوند و سپس همه افراد گروه مداخله و کنترل پرسشنامه را مجدداً پر می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: داشتن همسر. سن بین 15-49. سن بارداری 32-10 هفته. عدم وجود بیماری عصبی و روانی و سو مصرف مواد. رضایت داشتن برای شرکت در پژوهش. عدم ورود: داشتن حداقل یکی از موارد نمره استرس 0-7 یا نمره اضطراب 3-0 و یا نمره افسردگی 4-0. غیبت بیش از دو جلسه. عدم انجام تمرینات. عدم تمایل برای ادامه جلسات. بروز استرس های بزرگ و حوادث حاد. ابتلا به بیماری های سایکوتیک حاد، بروز عوارض بارداری مانند خونریزی، فشارخون بالا، زایمان زودرس و مرگ داخل رحمی.

گروه های مداخله

مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس، اضطراب و افسردگی ناشی از حاملگی ناخواسته.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اضطراب، استرس و افسردگی ناشی از حاملگی ناخواسته.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151103024866N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2019، 1397/12/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2019، 1397/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2019، 1397/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون علی دوستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5219

آدرس ایمیل

alidoosti@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2019، 1397/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2019، 1398/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرروشن مشاوره ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر استرس، اضطراب و افسردگی ناشی از حاملگی ناخواسته در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرروشن مشاوره ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر استرس، اضطراب و افسردگی ناشی از حاملگی ناخواسته

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن همسر. سن بین 15-49. سن بارداری 32-10 هفته. عدم وجود بیماری عصبی و روانی و سو مصرف مواد. رضایت داشتن برای شرکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل یکی از موارد نمره استرس 7-0 یا نمره اضطراب 3-0 و یا نمره افسردگی 4-0. غیبت بیش از دو جلسه. عدم انجام تمرینات. عدم تمایل برای ادامه جلسات. بروز استرس های بزرگ و حوادث حاد. ابتلا به بیماری های سایکوتیک حاد.

1
شرح
سلامت روحی در حاملگی ناخواسته
کد ICD-10
z64.0
توصیف کد ICD-10
problems related to unwanted pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اضطراب، استرس و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
questionnaire 21-dass

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی که هیچ مشاوره ای نمی گیرند
طبقه بندی
مصادق ندارد

2
شرح مداخله
گروه مداخله: 30 نفر از نمونه ها که مورد مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی قرار می گیرند، که در 8 جلسه 2 ساعته برگزار می شود (هفته ای یک جلسه).
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خواجهی نژاد
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
سیرجان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
ایمیل

سن
از سن 15 ساله تا سن 49 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از انتخاب نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس، آن ها را با روش قرعه کشی تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7419476196
تاریخ تایید
1397/11/29, 2019-02-18
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.487

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کبری علیدوستی
موقعیت شغلی
مری مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
ایمیل
Alidoosti@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خواجوی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سیرجان، بلوار گلستان، گلستان 22
شهر
سیرجان
استان
کرمان
کد پستی
7816857999
تلفن
6483 4230 34 98+
ایمیل
khajoei.fateme@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرداختی
آدرس خیابان
خیابان جهاد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7419476196
تلفن
5219 3132 34 98+
ایمیل
pardakhti@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
کبری علیدوستی
موقعیت شغلی
مری مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619613555

اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد