

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مطالعه تأثیر مشاوره حمایتی بر اضطراب، استرس، و کنترل ادراک شده زنان باردار با زایمان زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره حمایتی بر اضطراب، استرس، و کنترل ادراک شده زنان باردار با زایمان زودرس

طراحی

در این مطالعه، 60 زن باردار بستری با زایمان زودرس و سن حاملگی بین 24 و 36 هفته در بیمارستان آیت الله روحانی بابل وارد مطالعه می شوند. یک متخصص آمار مستقل از تیم تحقیق، شرکت کنندگان را با روش تصادفی ساده با استفاده از کامپیوتر، با تخصیص تصادفی متوالی و نسبت یک به یک، در دو گروه A و B (مداخله و کنترل) جایگزین می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان با زایمان زودرس که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. شرکت کنندگان (گروه A 30 نفر) تلفیق مراقبت طبی استاندارد زایمان زودرس با مشاوره حمایتی انفرادی، برای شش روز متوالی دریافت می کنند. شرکت کنندگان های گروه B (30 نفر) فقط مراقبت طبی استاندارد زایمان زودرس را دریافت می کنند. تمام شرکت کنندگان سه پرسشنامه شامل، اضطراب اشیپلیرگر، پرسشنامه تجدید نظر شده دیسترس بارداری، کنترل ادراک شده در بارداری را در شروع مطالعه و پایان مطالعه (شش روز بعد)، تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار بستری با زایمان زودرس و سن حاملگی 24 تا 36 هفته، سطح سواد بالاتر از ابتدایی، رضایت آگاهانه. شرایط خروج: خونریزی، عفونت، هایپرتانسیون، فشار خون بارداری، دیابت بارداری، زایمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: تلفیق مراقبت طبی استاندارد زایمان زودرس با مشاوره حمایتی گروه کنترل: مراقبت طبی استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، استرس، کنترل ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110228005931N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۷، 18-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4456 1329 11 98+

آدرس ایمیل

m.faramarzi@mubabol.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

2018-11-21، ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تأثیر مشاوره حمایتی بر اضطراب، استرس، و کنترل ادراک شده زنان باردار با زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره حمایتی بر اضطراب زنان باردار با زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان زودرس
کد ICD-10
060
توصیف کد ICD-10
Preterm labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب در پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اشیپلیرگر
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (6 روز بعد از ورود)
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت-صفت

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه تجدید نظر شده دیسترس بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (6 روز بعد از ورود)
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه تجدید نظر شده دیسترس بارداری

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کنترل ادراک شده در بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (6 روز بعد از ورود)
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کنترل ادراک شده در بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج بارداری و نوزادی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه و تکمیل چک لیست با استفاده از پرونده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه، ترکیب مراقبت طبی استاندارد زایمان زودرس با مشاوره حمایتی انفرادی یک روانشناس آموزش را دیده دریافت می کنند. هدف از مشاوره، کاهش ترس ها و نگرانی های بیمار از طریق تکنیکهای مشاوره حمایتی می باشد. همچنین شرکت کنندگان تکنیک های تن آرامی شامل تنفس عمیق و تن آرامی پیشرونده را روزی سه بار انجام می دهند. جلسات مشاوره حمایتی از 6 جلسه روزانه به مدت یک ساعت، به مدت 6 روز متوالی تشکیل می شود. در صورتی که بیمار در طی مطالعه از بیمارستان ترخیص شود، مشاوره بصورت گفتگوی تلفنی صورت می گیرد

طبقه بندی

رفتاری

زنان باردار بستری با زایمان زودرس و سن حاملگی 24 تا 36 هفته،
سطح سواد بالاتر از ابتدایی، رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی، عفونت، هایپرتانسیون، فشار خون بارداری، دیابت بارداری،
زایمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک متخصص آمار مستقل از تیم تحقیق، شرکت کنندگان را با روش تصادفی ساده با استفاده از وب سایت www.random.org و نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل جایگزین خواهد کرد.

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2018-07-07, 1397/04/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1397.031

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان مراقبت طبی استاندارد زایمان زودرس را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه میرتبار

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهر بابل، جاده گنج افروز، بیمارستان آیت

الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 1219 11 98+

ایمیل

dr.dini@mubabol.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهر بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم

پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 1219 11 98+

ایمیل

mahbob330@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 1219 11 98+

ایمیل

mahbob330@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی آیت الله آملی

نام کامل فرد مسوول

ارسلان خان محمدی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت الله آملی، جاده قدیم آمل-بابل

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

Post box- 678

تلفن

7000 4321 11 98+

ایمیل

khanmohammadi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی آیت الله آملی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهر بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم

پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

mahbob330@yahoo.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)

مصادق ندارد