پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 زودس 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 کنندکان را با روش تصادفی ساده با استفاده از کامپیوتر، با تخصیص تصادفی متوالی و نسبت یک به یک، در دو گروه A وB (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 کنندکان 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 اشپیلبرگر، 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تلفیق مراقبت طبی استانداردزایمان 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 تایید ثبت در مرکز: **2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه فرامرزی
نام سازمان / نهاد
دانشکاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 1329 4456
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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:

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک متخصص آمار مستقل از تیم تحقیق، شرکت کنندکان 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 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 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, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1397.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 اشپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه(6 روز بعد از ورود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت-صفت

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه تجدید نظر شده دیسترس بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (6 روز بعد از ورود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده دیسترس بارداری

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کنترل ادراک شده در بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (6 روز بعد از ورود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل ادراک شده در بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج بارداری و نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و تکمیل چک لیست با استفاده از پرونده

گروه‌های 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان مراقبت طبی استاندارد زایمان زودرس را دریافت می کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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 ایت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 1219 9592
ایمیل
dr.dini@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 4321 7000
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
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 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
+98 11 1219 9592
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 1219 9592
ایمیل
mahbob330@yahoo.com

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
+98 11 3219 9592
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)
مصداق ندارد