

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تأثیر مشاوره با رویکرد نوشتن درمانی با زنان باردار مضطرب بر کیفیت خواب شیرخوارانشان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر نوشتن درمانی با زنان باردار مضطرب بر کیفیت خواب شیرخوارانشان

طراحی

این مطالعه بر روی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی تبریز انجام خواهد گرفت، بدینصورت که پژوهشگر با حضور در مراکز بهداشتی، زنان باردار در سنین 28 تا 31 هفته بارداری را بر اساس پرونده آنها انتخاب کرده و طی تماس تلفنی، از آنها دعوت به مشارکت می کند. در جلسه حضوری، پرسشنامه اضطراب بک تکمیل خواهد شد و افرادی که اضطراب متوسط (نمره 16 تا 26) را دریافت بکنند وارد مطالعه شده و رضایت کتبی اخذ خواهند شد. مشارکت کنندگان به دو گروه مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد. شرکت کنندگان تا 4 ماه پس از زایمان پیگیری خواهند شد و پرسشنامه کیفیت خواب شیرخوار در 2 و 4 ماهگی تکمیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی شهر تبریز انجام خواهد گرفت. پژوهشگر زنان حائض شرایط را انتخاب خواهد کرد و آنها به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان باردار دارای اضطراب متوسط با سن حاملگی 28 تا 31 هفته معیار عدم ورود: زنان باردار پرخطر دارای اضطراب خفیف و شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله سه جلسه مشاوره با رویکرد نوشتن درمانی در هفته های 28-31، 32-35، 34-37 و دو جلسه مشاوره و پیگیری تلفنی در فواصل جلسات حضوری مشاوره و یک جلسه مشاوره و پیگیری تلفنی در یک ماه بعد از زایمان دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب شیرخوار در دو و چهار ماهگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N45

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۶، 28-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-05، ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21، ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد نوشتن درمانی با زنان باردار مضطرب بر

کیفیت خواب شیرخوارانشان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد نوشتن درمانی با زنان باردار مضطرب بر

کیفیت خواب شیرخوارانشان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو و چهار ماه پس از زایمان (یک و سه ماه پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب شیرخوار ISQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی شیردهی انحصاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو و چهار ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آنتروپومتریک شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد، دو و چهار ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

4

شرح متغیر پیامد

شاخص تکاملی شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ASQ

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با سن حاملگی 28-31 هفته بارداری اول یا دوم زنان دارای اضطراب متوسط بر اساس مقیاس اضطراب بک دارای مدرک حداقل دبیرستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ماردان باردار دارای بیماری‌های روانی و مصرف هرگونه داروی روان‌شناختی بنا به اظهار فرد مادران دارای اعتیاد به مواد مخدر و سیگار بنا به اظهار خود فرد مادران دارای حاملگی پرخطر که متحمل استرس و اضطراب بالایی هستند از قبیل مادران مبتلا به دیابت، سرطان، فشارخون بالا، بیماری‌های کلیوی، صرع، چندقلوبی، سابقهٔ شخصی یا خانوادگی تولد نوزاد با نقص‌های مادرزادی و سابقهٔ زایمان زودرس مادرانی که به هر علتی پس از زایمان از شیرخوارشان مراقبت نخواهند کرد از قبیل طلاق، افرادی که رحم خود را اجاره داده اند، و ... مادران دارای فرزند قبلی با مشکل سلامتی جسمانی یا روانی شناخته شده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های 4 تا 6 و 6 تا 4

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

1397/05/21, 2018-08-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.408

گروه‌های مداخله

6969 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله سه جلسه مشاوره با رویکرد نوشتن درمانی بر اساس پروتکل در هفته های 28-31، 32-35، 34-37 و دو جلسه مشاوره و پیگیری تلفنی در فواصل جلسات حضوری مشاوره و یک جلسه مشاوره و پیگیری تلفنی در یک ماه بعد از زایمان دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل نیز مراقبت های روتین را دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم منتظری

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

maryammontazeri5053@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده علمی با استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک: mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+