پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه تأثیر مشاوره حمایتی بر استرس، اضطراب، و رفتارهای سلامتی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره ی گروهی حمایتی بر استرس، اضطراب، و رفتارهای سلامتی زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
80 زن باردار 6 تا 32 هفته مراجعه کننده به دو مرکز جامع خدمات سلامت شهرستان بابل بطور تصادفی در دو گروه جایگزین می شوند. شرکت کنندگان گروه A (40 نفر) تلفیق مراقبتهای طبی پره ناتال بامشاوره گروهی حمایتی برای 6 هفته را دریافت می کنند. شرکت کنندگان گروه B(40 نفر) فقط مراقبت طبی استاندارد پره ناتال را دریافت خواهند کرد. تمامی شرکت کنندگان چهار پرسشنامه دیسترس بارداری، اضطراب حالت، استرس ادراک شده، و رفتارهای سلامت بارداری را در شروع مطالعه و 6 هفته بعد از آن تکمیل خواهند کرد همچنین، از تمام زنان باردار نمونه کورتیزول بزاق در شروع و پایان مطالعه اخذ خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن حاملگی بین 6 تا 32 هفته، سواد بالاتر از ابتدایی، رضایت به مطالعه شرایط. شرایط خروج: ناتوانی ذهنی شدید، اختلالات شدید روانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تلفیق مراقبت طبی استاندارد بارداری با مشاوره حمایتی
گروه کنترل: مراقبت طبی استاندارد
متغیرهای پیامد اصلی
استرس بارداری، اضطراب، رفتارهای سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110228005931N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه فرامرزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه 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
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه تأثیر مشاوره حمایتی بر استرس، اضطراب، و رفتارهای سلامتی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره حمایتی بر استرس زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 50 سال سن حاملگی بین 6 تا 32 هفته سطح سواد بالاتر از ابتدایی رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کم توانی ذهنی شدید اختلالات روانی شدید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی توسط یک متخصص آمار مستقل از تیم تحقیق انجام خواهد شد که شرکت کنندگان را براساس انتخاب اعداد از جدول تصادفی کامپیوتری با نسبت برابر یک به یک در گروه کنترل یا مداخله قرار خواهد داد.
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
2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب و استرس بارداری
کد ICD-10
F41.3
توصیف کد ICD-10
Other mixed anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی دیسترس بارداری

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اضطراب حالت

3

شرح متغیر پیامد
رفتارهای سلامت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (6هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رفتارهای سلامت بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورتیزول بزاق

2

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و انتهای مطالعه (6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه، تلفیق مراقبت استاندارد بارداری با مشاوره بصورت گروهی با رویکرد درمان حمایتی در طی 6 جلسه 120دقیقه ای، هفته ای یکبار، دریافت می کنند. هر گروه از 8 تا 12 نفر تشکیل می شود. جلسات گروهی درمان حمایتی به روش پویایی طراحی خواهد شد تا رفتارهای سلامت بارداری را دربرگیرد. مشاوره حمایتی یک رویکرد بیمار محور غیر هدایتی است، بجز مواردی که درمانگر عاطفه بیمار را دنبال می کند. اجرای مشاوره هدایتی عبارتند از: برقراری یک ارتباط احساسی، دنبال کردن عاطفه، تشویق

به تخلیه هیجانی، برقراری اتحاد درمانی، تاکید بر قدرتهای بیمار (البته نه اینکه از عاطفه منفی اجتناب شود). یک درمانگر حمایتی اتحاد درمانی را با سه تکنیک هسته ای می سازد، شامل: اجاز می دهد تا بیمار سیر درمان را تنظیم کند، بدقت گوش می دهد، و عاطفه را به بیمار با واضح سازی دقیق بر می گرداند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه فقط مراقبت استاندارد بارداری را دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع خدمات سلامت آهنگرکلا
نام کامل فرد مسوول
ماریا اسفندیاری
آدرس خیابان
بابل-روستای آهنگرکلا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 0597
ایمیل
maryeikimm@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع خدمات سلامت کشوری
نام کامل فرد مسوول
ماریا اسفندیاری
آدرس خیابان
بابل- خیابان گلستان
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 0597
ایمیل
maryeikimm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
r.ghadimi@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
پایان نامه کارشناسی ارشد
کد بودجه
4900
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 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 1329 4456
فکس
+98 11 1329 4456
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
بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47158644247
تلفن
+98 11 1329 4456
فکس
ایمیل
m.faramarzi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
بابل- دانشکاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 1329 4456
فکس
+98 11 1329 4456
ایمیل
m.faramarzi@mubabol.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست