پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده زنان باردار با سابقه ناباروری اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده زنان باردار با سابقه ناباروري اولیه
طراحی
کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک نازایی الزهراء یا میلاد شهر تبریز بر روی 56 زن 20 تا 40 سال که با استفاده از روشهای کمک باروری باردار شده اند انجام خواهد شد. زنان باردار حائز شرایط به روش آسان انتخاب شده و پرسشنامه استرس ادراک شده از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد و افرادی که نمره بالاتر از نقطه برش 21.8 را اخذ نمایند وارد مطالعه شده و رضایت آگاهانه و کتبی گرفته خواهد شد. سپس پرسشنامه های مشخصات فردی و اجتماعی، افسردگی ادینبورگ، اضطراب بارداری وندنبرگ و کیفیت زندگی مخصوص بارداری از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس سن (20 تا 30 سال و 31 تا 40 سال) با اندازه بلوک های چهارتایی و شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه 1- داشتن سابقه ناباروری اولیه معیارهای خروج از مطالعه 1- داشتن سابقه ابتلاء به بیماری روانی بنا به اظهار خود فرد 2- داشتن سابقه ابتلاء به بیماری های جسمی مزمن بنا به اظهار خود فرد
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله(28 نفر)، مشاوره گروهی شناختی-رفتاری طی 6 جلسه حضوری 60 تا 90 دقیقه ای و 2 جلسه تلفنی به صورت هفته ای یک بار برگزار خواهدشد . گروه کنترل (28 نفر) هم مراقبتهای روتین بارداری را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر پیامد اصلی استرس ادراک شده است که قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله از طریق پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111219008459N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین حسن پور
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامائی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6770
آدرس ایمیل
hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده زنان باردار با سابقه ناباروری اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر استرس ادراک شده زنان باردار با سابقه ناباروری اولیه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 40 سال داشتن سابقه ناباروری اولیه حداقل تحصیلات در سطح راهنمایی سن حاملگی از ابتدای هفته 14 تا پایان هفته 20 بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناهنجاري در جنين داشتن سابقه ابتلاء به بیماری روانی بنا به اظهار خود فرد داشتن سابقه ابتلاء به بیماریهای جسمی مزمن (بیماری های قلبی، پرفشاری خون، بیماری های ریوی، آنمی فقر آهن، دیابت، بیماری های مربوطه به تیروئید، صرع) بنا به اظهار خود فرد تجربه بحران شدید رواني طي 3 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان بنا به اظهار خود فرد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس سن (20 تا 30 سال و 31 تا 40 سال) با اندازه بلوک های چهارتایی و شش تایی به دو گروه مداخله (دریافت کننده مشاوره) و کنترل تخصیص داده خواهند شد. به منظور پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات و پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهندشد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهدشد و نوع گروه افراد تعیین خواهدشد.
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 پزشكي تبريز
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
5168743953
تاریخ تایید
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
1397-625

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس ادراک شده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراك شده كوهن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی ادینبورگ دوران بارداری

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله(28 نفر)، مشاوره گروهی شناختی-رفتاری طی 6 جلسه حضوری 60 تا 90 دقیقه ای و 2 جلسه تلفنی به صورت هفته ای یک بار برگزار خواهدشد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل(28 نفر)مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نازایی الزهرا یا میلاد
نام کامل فرد مسوول
فریده گلشانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی ،چهارراه باغشمال
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر 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
5168743953
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریده گلشانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی ، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
F.golshani53@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریده گلشانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی ،خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
F.golshani53@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد