

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی - رفتاری و رویکرد معنا درمانی بر دلبستگی مادر- جنین در زنان باردار با حاملگی ناخواسته.

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ای اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی-رفتاری و رویکرد معنا درمانی بر دلبستگی مادر-جنین در زنان باردار با حاملگی ناخواسته

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد. گروه ها موازی و دو سو به کور است. هر گروه مداخله یک نوع درمان روانشناسی جداگانه دریافت می کند. تصادفی سازی بصورت تصادفی بلوکی با حجم نمونه 150 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان با بارداری ناخواسته شهرستان کازرون انجام می شود، براساس نمونه گیری در دسترس و 150 نفر انتخاب می شود. سپس براساس تصادفی بلوکی به حجم 6، افراد در سه گروه، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار می گیرند. توالی تخصیص تصادفی توسط وب سایت تعیین می شود. مطالعه دو سو کور می باشد، کور سازی بر روی آنالیز آماری و محقق اصلی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شامل ناخواسته بودن بارداری، بارداری کم خطر، سن بارداری 20-32 هفته، داشتن حداقل مدرک تحصیلی سیکل و بارداری تک قلو می باشد. معیارهای خروج: داشتن بیماری روانی شناخته شده، ناهنجاری اثبات شده جنینی، داشتن معلولیت ها و عقب ماندگی ذهنی.

گروه های مداخله

این مطالعه شامل سه گروه، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد. گروه مداخله اول، درمان روان شناسی معنا درمانی را به مدت چهار جلسه نود دقیقه ای علاوه بر مراقبت روتین بارداری دریافت می کند. گروه دوم، مداخله با رویکرد شناختی رفتاری چهار جلسه نود دقیقه ای درمان شناختی رفتاری علاوه بر مراقبت روتین بارداری دریافت می کند. گروه سوم به عنوان گروه کنترل، مداخله ای دریافت نمی کند و فقط مراقبت روتین بارداری را دریافت می دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

دلبستگی مادر به جنین در بارداری ناخواسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180415039311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۲, 12-06-2019

آخرین بروز رسانی: 12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1943 4223 71 98+

آدرس ایمیل

hoseini.s@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی - رفتاری و رویکرد معنا درمانی بر دلبستگی مادر- جنین در زنان باردار با حاملگی ناخواسته.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی - رفتاری و معنا درمانی بر دلبستگی مادر- جنین در زنان باردار با حاملگی

ناخواسته
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناخواسته بودن بارداری سن بارداری 20-32 هفته بارداری کم خطر (مادر بیماری قلبی و کلیوی و یا بیماری هایی که بارداری را منع می کند ، نداشته باشد) داشتن حداقل مدرک تحصیلی سیکل بارداری تک قلو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری روانی شناخته شده ناهنجاری اثبات شده جنینی داشتن معلولیت ها و عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری کلیه زنان باردار با حاملگی ناخواسته مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهرستان کازرون می باشد. در ابتدا با روش نمونه گیری در دسترس 150 نفر به عنوان نمونه انتخاب می شوند. افراد انتخاب شده ، با استفاده از روش بلوکی به حجم 6 به طور تصادفی به سه گروه اختصاص می یابند. توالی تخصیص تصادفی توسط وب سایت تعیین می شود. $n=50$ نفر گروه معنا درمانی و $n=50$ نفر گروه شناختی رفتاری و $n=50$ نفر گروه کنترل جایگزین می شوند . فردی غیر از مداخله گر اصلی کدهای افراد را گرفته و براساس توالی تخصیص به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می دهد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسشنامه های پیش آزمون قبل از اختصاص افراد به سه گروه و توسط شخصی که اطلاعی از گروه ها و روند درمان در گروه ها ندارد ، پر می شود. پرسشنامه های پس آزمون بعد از اجرای مداخله توسط شخص دیگری غیر از مداخله گر اصلی می بایست پر شود که از گروه افراد و درمان های انجام شده مطلع نباشد. همچنین تحلیل کننده اطلاعات را از گروه افراد و نوع مداخله مطلع نمی سازیم. کارمندان درگیر در پژوهش از گروه افراد و نوع مداخله در هر گروه آگاهی ندارند. امکان کورسازی برای افراد شرکت کننده وجود ندارد.

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 شاهرود

آدرس خیابان

هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تاریخ تایید

1397/12/25, 2019-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.225

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلبستگی مادر به جنین در بارداری ناخواسته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر به جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : این گروه مشاوره مامایی با رویکرد معنا درمانی را به مدت چهار جلسه نود دقیقه ای علاوه بر مراقبت روتین مامایی در بارداری دریافت می کند .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم :این گروه مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری را به مدت چهار جلسه نود دقیقه ای علاوه بر مراقبت روتین بارداری دریافت می کند .

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت می کند و هیچگونه مشاوره خاصی دریافت نمی کند .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان کازرون

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بهادر

آدرس خیابان

طالقانی

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن امامیان

آدرس خیابان

هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهرا متقی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

s_hos83@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهرا متقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

zhrmotaghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سمیه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

s_hos83@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست