

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی مبتنی بر روانشناسی مثبت بر سطح شادمانی زنان باردار و رفتارهای مقابله ای آنان با درد زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی مشاوره مامایی مبتنی بر روان شناسی مثبت بر سطح شادمانی زنان باردار و رفتار های مقابله ای آنها با درد زایمان

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل و به صورت موازی و دو سوپیه کور و تصادفی شده می باشد. در هر دو گروه پیش آزمون گرفته می شود. گروه کنترل فقط در کلاس های آمادگی زایمان (8 جلسه) شرکت داده می شوند اما اعضای گروه مداخله علاوه بر شرکت در کلاس های آمادگی زایمان به صورت هفتگی به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای، مشاوره دریافت میکنند. در پایان جلسات درمانی، پس آزمون بر روی هر دو گروه اجرا خواهد شد. زمان بستری مادران در زایشگاه در فاز فعال پرسشنامه رفتارهای مقابله ای با درد زایمان تکمیل می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلاسهای آمادگی برای زایمان و جلسات مشاوره در محل کلاسهای بیمارستان مبینی برگزار میشوند. زنان نخست را برای ورود به مطالعه دعوت می شوند. شرکت کنندگان هر گروه از وجود گروه دیگر اطلاعی ندارند. پرسشنامه ها توسط فردی به غیر از محقق تکمیل می شوند. آنالیزگر آماری نیز از گروه شرکت کننده ها مطلع نمی شود. اما محقق به دلیل انجام مشاوره توسط خود او، کورسازی نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به پژوهش: سن مادر (18-35) بارداری اول نداشتن سوگ یا ازدست دادن عزیزان در طول یکسال گذشته عدم اعتیاد و سوء مصرف مواد سواد خواندن و نوشتن تمایل به زایمان طبیعی عدم سابقه ی بیماری روانی و طبی داشتن حاملگی کم خطر عدم اندیکاسیون جهت سزارین نداشتن مشکل گفتاری و شنیداری مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر

گروه های مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد. زنان باردار گروه کنترل فقط در 8 جلسه کلاسهای آمادگی برای زایمان شرکت داده می شوند. در گروه مداخله زنان باردار علاوه بر شرکت در کلاس های آمادگی زایمان در 8 جلسه مشاوره مامایی مبتنی بر روانشناسی مثبت شرکت داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح شادمانی زنان باردار- رفتارهای مقابله ای با درد زایمان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190311043004N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم کیوانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4429 4209

آدرس ایمیل

azam.k1looshah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی مبتنی بر روانشناسی مثبت بر سطح

شادمانی زنان باردار و رفتارهای مقابله ای آنان با درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره روانشناسی مثبت بر شادمانی زنان باردار و رفتارهای آنان حین زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال نخست را بودن سواد خواندن و نوشتن داشتن حاملگی کم خطر تمایل به زایمان طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سوگ یا ازدست دادن عزیزان در طول یکسال گذشته اعتیاد و سوء مصرف مواد سابقه بیماری روانی و طبیی داشتن اندیکاسیون جهت سزارین داشتن مشکلات گفتاری شنیداری و لهجه ای مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی از روش بلوک سازی (بلوکهای چهارتایی) استفاده میشود. لیست بلوکها نوشته می شود واعداد به انها اختصاص داده می شود ودر نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس اعداد تصافی مشخص می شود. جهت انجام این کار، از وب سایت توالی سازی بلوکهای تصادفی استفاده می شود. توالی تصادفی بلوک بندی در اختیار فرد مشخصی خارج از تیم تحقیق گذاشته میشود که مسوول تخصیص تصادفی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه جهت انجام کورسازی در 8 جلسه کلاس با محتوای جلسات آمادگی زایمان شرکت داده می شوند و گروه مداخله علاوه بر شرکت در این 8 جلسه (آمادگی زایمان) در جلسات روانشناسی مثبت نیز شرکت داده می شوند. سعی میشود زمان بندی جلسات طوری برنامه ریزی شود که افراد گروه کنترل و مداخله با یکدیگر برخورد نداشته باشند و از محتوای جلسات یکدیگر مطلع نگردند. آنالیز گر اماری نیز از تخصیص افراد به گروه کنترل یا مداخله بی اطلاع است. ارزیابی پیامدها نیز توسط فرد آموزش دیده صورت می پذیرد که از تخصیص افراد به گروه های کنترل و مداخله اطلاعی ندارد. اما با توجه به اینکه مشاوره توسط خود محقق صورت می پذیرد محقق کورسازی نمی شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهروود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر/دانشگاه علوم پزشکی شهروود

شهر

شاهروود

استان

تهران

کد پستی

3614773947

تاریخ تأیید

1397/12/25, 2019-03-16

کد کمیته اخلاق

IR. SHMU. REC.1397.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شادمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

رفتارهای مقابله ای با درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

: شادمانی به قضاوت فرد از میزان مطلوبیت کیفیت کل زندگی اطلاق می شود؛ که توسط پرسشنامه شادمانی آکسفورد نمره دهی می شود. پرسشنامه شادکامی آکسفورد (OHI) دارای 29 گویه است که هر گویه شامل 4 عبارت است که عبارت اول نمره صفر، عبارت دوم نمره 1، عبارت سوم نمره 2 و عبارت چهارم نمره 3 میگیرد. در نهایت فرد نمره ای بین 0 تا 87 به دست میآورد که نمره بالاتر نشانه شادکامی بیشتر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه(قبل از شروع مداخله) و سپس بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادمانی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای مقابله ای با درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله (شروع فاز فعال زایمان)
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه رفتار های مقابله ای با درد زایمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، آن دسته از خانم های بارداری هستند که علاوه بر شرکت در کلاس های آمادگی زایمان، در جلسات مشاوره مامایی مبتنی بر روانشناسی مثبت که به صورت 8 جلسه 90 دقیقه ای در 8 هفته برگزار می شود، شرکت می کنند. این جلسات در ادامه کلاس های آمادگی زایمان برگزار می شوند. مداخله ی پیش رو بر اساس کتاب رفتاردرمانی شناختی مثبت نگر نوشته فردریک بن نینگ، نوشته شده است. اهداف کلی جلسات به این صورت می باشد: جلسه اول (آشنایی با مفهوم مثبت نگری)، جلسه دوم (مهارت های شادکامی و پیرامون اجتماعی بودن)، هفته سوم (معرفی مدل فرآیند بخشودگی)، هفته چهارم (معرفی مفهوم قدردانی)، هفته ی پنجم (تبیین خوش بینی)، هفته ششم (مفهوم امید و امیدافزایی)، هفته هفتم (تبیین عزت نفس و احساس ارزشمندی)، هفته هشتم (معنادار بودن زندگی و توکل به خدا).

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط در کلاس هایی با محتوای کلاس های آمادگی زایمان (8 جلسه) شرکت داده می شوند و مداخله دیگری دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

غلامعباس کافی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613675955

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

Azam.k1looshah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان

شاهرود خیابان هفت تیر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵

تلفن

6714 3239 23 98+

فکس

4852 3239 23 98+

ایمیل

vcr@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بوجه

کد بوجه

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

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اعظم کیوانلو شهرستانکی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان سرچشمه . کوچه سرچشمه 1. پلاک 17

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613675955

تلفن

4209 4429 51 98+

ایمیل

Azam.k1looshah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اعظم کیوانلو شهرستانکی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان سرچشمه 1، پلاک 17

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613675955

تلفن

4209 4429 51 98+

ایمیل

Azam.k1looshah@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اعظم کیوانلو شهرستانکی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان سرچشمه کوچه سرچشمه 1، پلاک 17

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613675955

تلفن

4209 4429 51 98+

ایمیل

Azam.k1looshah@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های قابل انتشار شامل نتایج کلی تفسیر شده در پایان نامه و

مقالات چاپ شده و در صورت نیاز پروتکل مربوطه می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال ۱۳۹۸

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمامی محققین مرتبط و مشغول در موسسات دانشگاهی

و علمی در دسترس است

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

است

در صورت کسب اجازه از مولفین اثر

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

به نویسنده مسئول و مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق تماس با سازمان متبوع یا از طریق ارسال ایمیل

به مجری و نویسنده مسئول

سایر توضیحات