

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

اثربخشی آموزش ایمن سازی در مقابل استرس بر حس انسجام فردی و پریشانی روانشناختی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش حاضر بررسی آموزش ایمن سازی در مقابل استرس بر حس انسجام فردی و پریشانی روانشناختی زنان باردار خواهد بود

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام شهر ساری خواهند بود. تعداد 30 نفر از زنان باردار واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان بیمارستان امام شهر ساری انجام خواهد شد. گروه کنترل و آزمایش قبل از مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله پرسشنامه حس انسجام فردی و پریشانی روانشناختی را تکمیل خواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه کسب نمره پایین در حس انسجام فردی پایین و کسب نمره بالا در مقیاس پریشانی روانشناختی خواهد بود

گروه های مداخله

گروه آزمایش در 8 جلسه آموزش ایمن سازی در مقابل استرس به مدت 90 دقیقه و به صورت یکبار در هفته شرکت کردند و گروه کنترل آموزشی دریافت نکردند

متغیرهای پیامد اصلی

حس انسجام فردی و پریشانی روانشناختی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قدرت اله عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5863 3444 11 98+

آدرس ایمیل

gh_abbasi@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش ایمن سازی در مقابل استرس بر حس انسجام فردی و پریشانی روانشناختی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش ایمن سازی در مقابل استرس بر حس انسجام فردی و پریشانی روانشناختی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره پایین در مقیاس حس انسجام فردی کسب نمره بالا در مقیاس پریشانی روانی بارداری هفته 31 یا 32 عدم سابقه شرکت در کلاسهای آموزشی عدم سابقه رویدادهای اخیر در 3 ماه عدم سابقه بیماری های جسمی عدم سابقه بیماری روانپزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190319043092N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 03-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 03-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 2019-08-03

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری پر خطر (خطر سقط، خونریزی، پره اکلامپسی) زایمان
زودرس (زایمان زودتر از هفته 37 بارداری)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان باردار به صورت تصادفی ساده جایگزین شدند

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد ساری

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد، ساختمان پزشکی، طبقه 5.

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

19318-48161

تاریخ تایید

1397/11/09, 2019-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1397.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریشانی در بارداری

کد ICD-10

O75.0

توصیف کد ICD-10

Maternal distress during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حس انسجام آنتونسکی

2

شرح متغیر پیامد

پریشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پریشانی روانشناختی کسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش در 8 جلسه آموزش ایمن سازی در مقابل

استرس به مدت 90 دقیقه و به صورت یک‌بار در هفته شرکت خواهند

کرد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های معمول بخش را دریافت خواهند

کرد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

فرح مسیح پور

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، طبقه دوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل
fmasihpour19@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد فارسی
آدرس خیابان
میدان خزر، جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد، ساختمان اداری، طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
19318-48161
تلفن
2891 3303 11 98+
ایمیل
moh_farsi@iausari.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
قدرت اله عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان خزر، جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد، ساختمان علوم انسانی، طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
19318-48161
تلفن
5836 3444 11 98+
ایمیل
abasighodrat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
قدرت اله عباسی
موقعیت شغلی
ساری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان خزر، جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد، ساختمان علوم انسانی، طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
19318-48161
تلفن
5836 3444 11 98+
ایمیل
abasighodrat@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
قدرت اله عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان خزر، جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد، ساختمان علوم انسانی، طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
19318-48161
تلفن
5836 3444 11 98+
ایمیل
abasighodrat@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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات