

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر تجربه بارداری زنان شکم اول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی بر تجربه بارداری زنان شکم اول مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر ارومیه

طراحی

کارآزمایی بالینی با اختصاص تصادفی ساده لیست مراکز از مرکز بهداشت تهیه و داخل کیسه قرار داده شده به روش قرعه کشی دو مرکز از هر سطح انتخاب و یک مرکز به گروه کنترل و مرکز دیگر به گروه مداخله اختصاص داده می شود بر روی 80 زن نخست باردار

نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر با احتساب ریزش نمونه طی 6 جلسه دوساعته هر هفته که دو جلسه به صورت زوجی در هفته های 30 و 31 در مورد دل بستگی و حمایت اجتماعی و بقیه جلسات به صورت گروهی در اتاق مشاوره مراکز بهداشتی انجام شده و 40 نفر گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت برای ورود به مطالعه، تبعیت ایرانی و ساکن شهر ارومیه، حداقل سواد خواندن و نوشتن، نداشتن مشکل گفتاری، سن بارداری 28 هفته، سن بین 18-35 سال، کسب نمره ی زیر 23 از پرسشنامه 28-GHQ، شکم اول، نداشتن سابقه بیماری های زمینه ای (دیابت، فشارخون، بیماری کلیوی) یا مصرف داروی خاص، حاملگی تک فلویی، عدم سابقه نازایی، خواسته بودن بارداری، $BMI < 25$ ، داشتن مراقبت های پری ناتال منظم، عدم رخ دادن حادثه استرس زای شدید طی 6 ماه گذشته، داشتن تلفن همراه معیار های خروج نمونه ها: بروز هرگونه مشکل یا بیماری خاص در بارداری فعلی، داشتن بارداری پرخطر، رخ دادن حادثه استرس زای شدید در طی مداخله، عدم شرکت مادران در جلسات بیش از دو جلسه و یا عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه های مداخله

گروه مداخله 6 جلسه 2 ساعته هفته ای یکبار به صورت گروهی و زوجی (هفته های 30 و 31 در مورد دل بستگی و حمایت اجتماعی) صورت گرفته و مراقبت های روتین را دریافت کرده و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش میزان شادی و کاهش ناراحتی در دوران بارداری، کاهش استرس و اضطراب و کاهش ترس از زایمان در گروه مداخله پس از جلسات مشاوره

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151004024340N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-26، ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده محدثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4963 3275 44 98+

آدرس ایمیل

mohaddesi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر تجربه بارداری زنان شکم اول

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی بر تجربه بارداری زنان شکم اول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای ورود به مطالعه تبعیت ایرانی و ساکن شهر ارومیه حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشتن مشکل گفتاری دسترسی به تلفن سن بارداری 28 هفته و بالاتر سن 35_18 کسب نمره زیر 23 از پرسشنامه (GHQ_28) امکان شرکت در جلسات نخست باردار نداشتن بیماری زمینه ای ویا مصرف داروی خاص حاملگی تک فلویی عدم سابقه نازایی خواسته بودن بارداری BMI<25 داشتن مراقبت‌های پری ناتال منظم عدم رخ دادن حادثه استرس زای شدید طی 6 ماه گذشته داشتن تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه مشکل یا بیماری خاص در بارداری فعلی داشتن بارداری پر خطر رخ دادن حادثه استرس زای شدید در طی مداخله عدم شرکت مادران در جلسات بیش از دو جلسه عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

ابتدا لیست کلیه مراکز بهداشتی درمانی شهری ارومیه، از مرکز بهداشت شهرستان ارومیه تهیه شد. سپس مراکز فوق با نظر کارشناسان مرکز بهداشت شهرستان ارومیه بر اساس وضعیت اجتماعی، اقتصادی و فرهنگی به سه گروه درجه یک، دو و سه تقسیم بندی، سپس نام مراکز از هر گروه در برگه‌های جداگانه نوشته و داخل کیسه ای قرار داده شدند به روش قرعه کشی (تصادفی ساده) از بین آنها از هر گروه دو مرکز انتخاب شد. با قرعه کشی در هر سطح یک مرکز به گروه کنترل و یک مرکز به گروه مداخله اختصاص داده شد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2019-02-27, 1397/12/08

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.REC.1397.479

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجربیات زنان در دوران بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربیات بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 41 سوالی تجربه بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت‌های روتین و تکمیل پرسشنامه پیش آزمون وارد جلسات مشاوره ای مربوط به مطالعه که شامل (ارائه مطالب کلی _ استرس و اضطراب دوران بارداری و راهکارهای مقابله با آن _ دلبستگی مادر و جنین و اجرای عملی رفتارهای دلبستگی _ حمایت اجتماعی و راهکارهای افزایش آن به خصوص حمایت همسر _ حمایت معنوی و اجرای عملی آن و آمادگی برای زایمان و غلبه بر ترس زایمان) است. مداخله مورد نظر که در اتاق مشاوره مراکز بهداشتی صورت خواهد گرفت طی شش جلسه دو ساعته هفته ای یکبار به صورت گروهی و زوجی (هفته های 30 و 31 در مورد دلبستگی و حمایت اجتماعی) صورت خواهد گرفت و پس از دو هفته از پایان مداخله مادران دوباره مورد ارزیابی ابزارها قرار می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله
 گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای توسط گروه پژوهشی انجام نمی
 شود و تنها مراقبت های روتین مرکز را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 شیما کیا
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مامایی
آدرس خیابان
 بلوار رسالت خیابان اورژانس
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 571478334
تلفن
 9059 3222 44 98+
ایمیل
 kia65sh@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز بهداشتی درمانی شهر ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 رسول انتظارمهدی
آدرس خیابان
 استان آذربایجان غربی، خیابان دانشکده
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 4897 3223 44 98+
ایمیل
 hmohaddesi.han@gmail.com
آدرس صفحه وب
 https://phc.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 حمیده محدثی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مامایی
آدرس خیابان
 ایران ارومیه بلوار رسالت خیابان اورژانس
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 571478334
تلفن
 9059 3222 44 98+
ایمیل
 hmohadesi.han@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خیابان اورژانس، کوی رسالت
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 4897 3223 44 98+
ایمیل
 Mohebi.i@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شیمیا کیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

kia65sh@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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه در قالب چاپ منتشر خواهد شد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

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

است

استفاده برای مشاوره و برنامه‌ی حمایتی در مراکز بهداشتی درمانی

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

سرکار خانم حمیده محدثی-شماره تماس: 00989143413242-ادرس

ایمیل: hmohaddesi.han@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ورود به سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و جستجوی عنوان پایانه

سایر توضیحات