پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش مهارت های زندگی بر اضطراب بارداری زنان بالای 30 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آموزش مهارت‌های زندگی براضطراب بارداری زنان بالای 30 سال
طراحی
درگروه مداخله 39 نفر و در گروه بدون مداخله نیز 39 نفر محاسبه شد. با احتساب 10% ریزش، درهر گروه 43 نفر خواهد بود. (در مجموع 86 نفر) .
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز بهداشتی آبادان به صورت خوشه ای تصادفی تعداد 6 درمانگاه انتخاب شدند. 3 درمانگاه به عنوان گروه مداخله و 3 درمانگاه به عنوان گروه شاهد . 180 پرسشنامه به خانم های باردار مراجعه کننده به این درمانگاه ها، داده شد. . از میان کل خانم ها فقط 86 نفر که ازپرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ ، نمره اضطراب بارداری بین 160 – 280 دریافت کرده بودند برای گروه مداخله (43) نفر – کنترل (43) نفر انتخاب شدند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان بالای 30 سال، نان باردار بعد از سه ماهه اول ،تشخیص اضطراب بارداری بر اساس پرسشنامه وندنبرگ با نمره اضطراب بارداری بین 160 – 280، حداقل سواد خواندن و نوشتن،تمایل به شرکت در طرح و داشتن رضایت نامه کتبی،دریافت نکردن همزمان روان درمانی یا یک برنامه دارویی دیگر حداقل (یک ماه قبل از انجام پژوهش) برای مشکلات مرتبط با اضطراب معیارهای خروج از مطالعه موارد تشخیص داده شده اختلالات روانی،تشخیص مرگ یک عزیز در 6 ماه اخیر،سابقه مصرف داروهای موثر بر سلامت روان
گروه‌های مداخله
بر اساس معیار ورود، گروه مداخله به ۴ گروه ۱۰ - ۱۱ نفره تقسیم شدند و برای هر گروه، جداگانه آموزش مهارت‌های زندگی طی جلساتی توسط پژوهشگر به صورت کارگاهی و چهره به چهره برگزار شد. جلسات آموزش مهارت های زندگی در ۵ جلسه به صورت هفتگی و هر جلسه ۹۰ دقیقه طول کشید. در این جلسات مهارت های زندگی به زنان باردار آموزش داده شد. گروه شاهد پس از ۵ هفته بدون دریافت هیچ گونه آموزشی مجدداً پرسشنامه های اضطراب بارداری وندنبرگ را تکمیل کردند
متغیرهای پیامد اصلی
آموزش مهارت های زندگی؛ اضطراب بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
LSTAP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191001044945N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حسن پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5335 2505
آدرس ایمیل
fatemehasanpoor50@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مهارت های زندگی بر اضطراب بارداری زنان بالای 30 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش مهارت های زندگی بر اضطراب بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. زنان بالای 30 سال زنان باردار بعد از سه ماهه اول تشخیص اضطراب بارداری بر اساس پرسشنامه وندنبرگ با نمره اضطراب بارداری بین 160-280 حداقل سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در طرح و داشتن رضایت نامه کتبی دریافت نکردن همزمان روان درمانی یا یک برنامه دارویی دیگر حداقل (یک ماه قبل از انجام پژوهش) برای مشکلات مرتبط با اضطراب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد تشخیص داده شده اختلالات روانی تشخیص مرگ یک عزیز در 6 ماه اخیر سابقه مصرف داروهای موثر بر سلامت روان

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**

حجم نمونه تحقق یافته: **43**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از دریافت کد اخلاق و اخذ مجوز از دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهوازو دانشگاه علوم پزشکی آبادان ، با ارائه آن به مراکز درمانگاه ها و پایگاه های تحت پوشش شهر آبادان به صورت خوشه ای تصادفی تعداد 6 درمانگاه انتخاب شدند. خانم های باردار مراجعه کننده به 3 درمانگاه به عنوان گروه مداخله و 3 درمانگاه به عنوان گروه شاهد وارد پژوهش شدند . این مراکز از میان مراکز بهداشتی مناطق اقتصادی – اجتماعی سه گانه شهرستان آبادان، که از هر منطقه 2 مرکز انتخاب شدند . به این ترتیب که از منطقه مرفه نشین 2مرکز ، از منطقه متوسط 2 مرکز و منطقه کم برخوردار 2 مرکز انتخاب شد و از هر کدام از این مراکز یک مرکز برای گروه مداخله و یک مرکز برای گروه کنترل تعیین شدند . نمونه ها ابتدا از طریق مراجعه به پرونده های سیستمی موجود و سپس از طریق تماس تلفنی یا پس از مراجعه حضوری مراجعه کنندگان به درمانگاه ها مورد بررسی قرار گرفتند و شرایط ورود به مطالعه در آنها بررسی شد . سپس 180 پرسشنامه به خانم های باردار مراجعه کننده به این درمانگاه ها، که شرایط ورود به مطالعه را داشتند پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ داده شد. پژوهشگر در مصاحبه فردی با هر مادر باردار پس از معرفی خود و ارائه توضیحات کامل تر در مورد اهداف و روش مطالعه از فرد متمایل به شرکت و دارای شرایط ورود به مطالعه و اطمینان بخشی از نظر محرمانه ماندن اطلاعات، رضایت نامه آگاهانه کتبی دریافت کرد . پس از ارائه توضیحاتی درمورد چگونگی تکمیل پرسشنامه ها ، در همان مکان پرسشنامه توسط زنان باردار تکمیل و از میان کل خانم ها فقط 86 نفر که ازپرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ ، نمره اضطراب بارداری بین 160 – 280 دریافت کرده بودند برای گروه مداخله (43) نفر – کنترل (43) نفر انتخاب 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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف- کد پستی : 15794-61357

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بارداری

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بارداری بر اساس پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره اضطراب بارداری 160-280 از پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهش نیمه تجربی حاضر، از سه قسمت پیش آزمون، مداخله و پس آزمون تشکیل شده است. وقتی پرسشنامه های اولیه توسط زنان باردار تکمیل شد. بر اساس معیار ورود، گروه مداخله به ۴

گروه ۱۰ - ۱۱ نفره تقسیم شدند و برای هر گروه، جداگانه آموزش مهارت‌های زندگی طی جلساتی توسط پژوهشگر به صورت کارگاهی و چهره به چهره برگزار شد. در جلسات آموزش مهارتهای زندگی پژوهشگر در ابتدا با استفاده از روش پرسش و پاسخ، بحث گروهی ، بارش افکار از آگاهی و نگرش مادران در مورد مباحث آن جلسات اطلاعات کسب می کرد و سپس با روش های سخنرانی و نمایش پاورپوینت مطالبی برای فهم بهتر موضوعات آن جلسه به مادران باردار ارائه می داد و با توجه به موضوع هر جلسه آموزش ها به صورت ایفای نقش با مشارکت خانم های باردار به صورت کارگاهی اجرا می شد. لازم به ذکر است که برای ارتباط بیشتر و موثر بودن بهتر آموزش ها و با در نظر گرفتن شرایط خاص خانم های باردار در طول هفته آموزش هایی به صورت مجازی در گروه های واتساپ ارائه شد. این آموزشها شامل فیلم های تمرینات آرام سازی، مرور مطالب مربوط به هر جلسه به صورت فیلم و عکس و صوت ضبط شده توسط پژوهشگر، پاورپوینت آموزشی بود، به طوری که لحظات جذاب و لذت بخشی را برای مادران رقم می زد. جلسات آموزش مهارت های زندگی در ۵ جلسه به صورت هفتگی و هر جلسه ۹۰ دقیقه طول کشید. در این جلسات مهارت های زندگی (خودآگاهي ، مهارت حل مسئله، کنترل استرس،کنترل هیجان ، مهارت هاي ارتباطي و روابط بين فردي) به زنان باردار آموزش داده شد. سپس در جلسه ششم پرسشنامه پس آزمون اضطراب بارداری وندنبرگ توسط افراد گروه مداخله تکمیل شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد پس از ۵ هفته بدون دریافت هیچ گونه آموزشی مجدداً پرسشنامه های اضطراب بارداری وندنبرگ را تکمیل کردند و سپس از نظر اخلاقی و برای رعایت عدالت به گروه کنترل آموزش ها به صورت مجازی به صورت فیلم های آموزشی ، فیلم های تمرینات آرام سازی و آهنگ های آرام بخش و پاورپوینت مطالب آموزشی در قالب یک عدد DVD ارائه گردید.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

6 مرکز بهداشتی درمانی شهرستان آبادان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسن پور

آدرس خیابان

شطیط- بیمارستان 17 شهریور - منازل پزشکان - واحد 16 منزل دکتر محمدی

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6318913331

تلفن

+98 61 5335 2505

ایمیل

fatemehasanpoor50@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید کاراندیش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8395

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مژگان جواد نوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز - دانکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8395

ایمیل
mojganjavadnoori@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسن پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان 17 شهریور - منازل پزشکان- واحد 16
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6318913331
تلفن
+98 61 5335 2505
فکس
ایمیل
fatemehasanpoor50@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسن پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان 17 شهریور - منازل پزشکان- واحد 16
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6318913331
تلفن
+98 61 5335 2505
فکس
ایمیل
fatemehasanpoor50@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محرمانه بودن اطلاعات
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
مصداق ندارد
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