

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

LSTAP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191001044945N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2505 5335 61 98+

آدرس ایمیل

fatemehasanpoor50@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

22-08-2019, 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش مهارت های زندگی بر اضطراب بارداری زنان
بالای 30 سال

طراحی

در گروه مداخله 39 نفر و در گروه بدون مداخله نیز 39 نفر محاسبه
شد. با احتساب 10% ریزش، در هر 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
از پرسشنامه اضطراب بارداری و نندیرگ، 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 و نندیرگ 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

گروه های مداخله

بر اساس معیار ورود، گروه مداخله به 4 گروه ۱۰ - ۱۱ نفره تقسیم
شدند و برای هر گروه، جداگانه آموزش مهارت های 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
و نندیرگ را تکمیل کردند

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش مهارت های زندگی؛ اضطراب بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 : 61357-15794

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1398/01/24, 2019-04-13

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

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

مصادق 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

شاپور اهواز و 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 2 مرکز، 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 از پرسشنامه 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

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

8395 3373 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز - دانکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8395 3373 61 98+

گروه ۱۰- ۱۱ نفره تقسیم شدند و برای هر گروه، جداگانه آموزش مهارت های زندگی طی جلساتی توسط پژوهشگر به صورت کارگاهی و چهره به چهره برگزار شد. در جلسات آموزش مهارت های 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 پاوربونت 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، پاوربونت 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 (خودآگاهی، مهارت حل مسئله، کنترل استرس، کنترل هیجان، مهارت های ارتباطی و روابط بین فردی) به زنان باردار آموزش داده شد. سپس در جلسه ششم پرسشنامه پس آزمون اضطراب بارداری وندبرگ 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 وندبرگ 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 پاوربونت 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 شهرپور - منازل پزشکان - واحد 16 منزل

دکتر محمدی

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6318913331

تلفن

2505 5335 61 98+

ایمیل

fatemehasanpoor50@yahoo.com

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

2505 5335 61 98+

فکس

ایمیل

fatemehasanpoor50@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

2505 5335 61 98+

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

مصادق 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