

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر حل مسئله بر تجربه خشونت خانگی در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر حل مسئله بر تجربه خشونت خانگی در مادران باردار

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل می باشد هر گروه شامل 40 مادر باردار در معرض خشونت بوده که به صورت تخصیص تصادفی به روش قرعه کشی بدون جایگذاری وارد مطالعه می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت شهری بوئین زهرا می باشد پس از بررسی پرونده الکترونیک مادران ، مادرانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند انتخاب و پرسش نامه cts2 برای آنان تکمیل می گردد سپس مادران در دو گروه 40 نفره به صورت تخصیص تصادفی وارد می شوند برای گروه مداخله 6 جلسه مشاوره گروهی 45 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه برگزار می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن 18 تا 35 سال با سن بارداری 10 تا 30 هفته، عدم وجود بیماری روانی، عدم دریافت درمان های نازایی، عدم وجود شرایط استرس زا در زندگی زوجین

گروه های مداخله

برگزاری 6 جلسه مشاوره گروهی 45 دقیقه ای برای گروه مداخله به صورت هفته ای یک جلسه، در صورت اثربخش بودن نتایج گروه کنترل مداخلات مشابه دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

خشونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191022045202N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/08/09, 31-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/08/09, 31-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/08/09, 2019-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه علمشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8606 3422 28 98+

آدرس ایمیل

m.alamshahi@qumc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/15, 2019-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/30, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر حل مسئله بر تجربه خشونت خانگی در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر حل مسئله بر تجربه خشونت خانگی در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد و همسرش فاقد بیماری تایید شده اعصاب و روان باشند (خود اظهاری و پرونده الکترونیک همسر و زن باردار) عدم دریافت درمان های روان شناختی در طی شش ماه گذشته در فرد و همسر وی در

استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تاریخ تایید
1398/02/18, 2019-05-08
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشونت علیه زنان بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خشونت علیه زنان بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه تاکتیک حل تعارض cts2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شش جلسه مشاوره گروهی 45 دقیقه ای هفته ای یک بار
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بوئین زهرا
نام کامل فرد مسؤول
معصومه علمشاهی
آدرس خیابان
خیابان معلم غربی
شهر
بوئین زهرا
استان
قزوین
کد پستی
3461969863
تلفن

هنگام ورود به مطالعه سن بارداری آنها 10 تا 30 هفته باشد. •
تشخیص ابتلا به خشونت مطابق با پرسش نامه تاکتیک حل تعارض در زن باردار در هر یک از حیطه های پرسش نامه تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر اتفاق استرس زا در زندگی هر یک از زوج ها مانند مرگ اعضای درجه اول خانواده یا تصادفی که سبب آسیب جدی جسمی یا روانی شود در سه ماه گذشته نازایی و دریافت درمان های نازایی قبل از بارداری فعلی مصرف مواد، دخانیات و الکل در فرد و همسر وی زوجین در شرف جدایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

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

جهت انتخاب واحدهای پژوهش در این مطالعه از روش خوشه ای چند مرحله ای استفاده خواهد شد. در مرحله اول کلیه مراکز خدمات جامع سلامت شهری بوئین زهرا (5 مرکز خدمات جامع سلامت شهری بوئین زهرا، سگزآباد، دانشفهان، شال و ارداق) وارد مطالعه می گردد پس از مراجعه به مراکز خدمات جامع سلامت شهری و بررسی پرونده الکترونیک کلیه مادران باردار و همسران آن ها مادرانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند انتخاب می گردد. برای کلیه مادران باردار واجد شرایط معیارهای ورود به مطالعه پرسش نامه های دموگرافیک و پرسش نامه CTS2 تکمیل می گردد؛ پرسش نامه ها بررسی و زنانی که در معرض خشونت هستند شناسایی می گردد اگر تعداد افراد شناسایی شده در معرض خشونت در این مرحله بیشتر از جامعه مورد نیاز پژوهش ما باشد تعداد 80 نفر از این افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می گردند. در نهایت این زنان به روش تخصیص تصادفی ساده از طریق قرعه کشی بدون جایگذاری توسط خود افراد در دو گروه مداخله و کنترل وارد می شوند.

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 علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

6001 3333 28 98+

ایمیل

am.alamshahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معصومه علمشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

باغ دبیر کوچه شهید داوود رحیمی پلاک 23

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4361969863

تلفن

8602 3422 28 98+

ایمیل

am.alamshahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معصومه علمشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

8602 3422 28 98+

ایمیل

am.alamshahi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ارداق

نام کامل فرد مسوول

معصومه علمشاهی

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

ارداق

استان

قزوین

کد پستی

3461969863

تلفن

8602 3422 28 98+

ایمیل

am.alamshahi@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شال

نام کامل فرد مسوول

معصومه علمشاهی

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

شال

استان

قزوین

کد پستی

3461969863

تلفن

8602 3422 28 98+

ایمیل

am.alamshahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4361969863

تلفن

8602 3422 28 98+

ایمیل

am.alamshahi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شاغلین در موسسات علمی آموزشی

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

است

جهت استفاده از نتایج مطالعه به عنوان منابع مورد بررسی و تدوین

مداخلات مشابه بعدی

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

معصومه علمشاهی، am.alamshahi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل مبنی بر درخواست داده ها، ارسال داده در بازه زمانی یک

ماه به درخواست کننده

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معصومه علمشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

باغ دبیر کوچه شهید داوود رحیمی پلاک 23

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4361969863

تلفن

8602 3422 28 98+

ایمیل