پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری بر عزت نفس و تصویر بدنی زنان شیرده: یک مطالعه شبه تجربی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره در دوران بارداری با رویکرد شناختی رفتاری بر عزت نفس و تصویر بدن در مادران شیرده:یک مطالعه شبه تجربی
طراحی
مطالعه شبه تجربی،با گروه های موازی، تصادفی شده،حجم نمونه 35 نفر در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز سلامت نواحی پر جمعیت و متفاوت از نظر فرهنگی اجتماعی در سطح شهر تبریز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1.حداقل سطح تحصیلات راهنمایی 2.سن حاملگی25-28هفته 3.بارداری اول و دوم 4.تک قلو 5.عدم ابتلا به بیماریهای تاثیر گذار بر سیر بارداری بنا به اظهار خود فرد (بیماری های قلبی عروقی-ریوی، پره اکلامپسی، دیابت، صرع و...) 6.عدم مصرف داروهای موثر بر مشکلات روحی روانی بنا به اظهار خود فرد(سرترالین، ونلافاکسین، دلوکسین، نورتریپتیلین و ...) 7.افراد با نمره ی تصویر بدنی پایین تر از 241 براساس پرسشنامه MBSRQ 8.افراد با نمره عزت نفس پایین تر از 25 براساس پرسشنامه روزنبرگ معیارهای خروج از مطالعه(1 (Exclusion criteria.داشتن سابقه ی ابتلا به افسردگی شدید بنا به اظهار خود فرد 2.ابتلا به خونریزی های نیمه دوم بارداری
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله، مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری،تصویر بدنی مبتنی بر بسته آموزشی کش و استارچن و عزت نفس بر اساس راهنمای عملی شناخت درمانی گروهی اثر مایکل فری طی 8 جلسه هفته ای یکبار طی60 تا 90 دقیقه انجام خواهد شد. گروه کنترل نیز مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
عزت نفس، تصویر بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110524006582N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهین کمالی فرد
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
414796770 98+
آدرس ایمیل
kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری بر عزت نفس و تصویر بدنی زنان شیرده: یک مطالعه شبه تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره بر تصویر بدنی و عزت نفس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سطح تحصیلات راهنمایی سن حاملگی25-28هفته بارداری اول و دوم تک قلو عدم ابتلا به بیماریهای تاثیر گذار بر سیر بارداری بنا به اظهار خود فرد(بیماری های قلبی عروقی-ریوی، پره اکلامپسی، دیابت، صرع و...) عدم مصرف داروهای موثر بر مشکلات روحی روانی بنا به اظهار خود فرد(سرترالین، ونلافاکسین، دلوکسین، نورترپیتیلین و ...) افراد با نمره ی تصویر بدنی پایین تر از 241 براساس پرسشنامه چند بعدی نگرش فرد در مورد تصویر بدنی خود افراد با نمره عزت نفس پایین تر از 25 براساس پرسشنامه روزنبرگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه ی ابتلا به افسردگی شدید بنا به اظهار خود فرد ابتلا به خونریزی های نیمه دوم بارداری

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس تعداد حاملگی (Stratification بر اساس بارداری نخست و بارداری دوم) و با اندازه ی بلوک های چهارتایی و شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. به منظور پنهان سازی تخصیص(Allocation Concealment)نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات و پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهد شد و نوع گروه افراد تعیین خواهد 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- سازمان مرکزی شماره 2- معاونت پژوهشی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665931

تاریخ تایید
2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عزت نفس و تصویر بدنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه ی میانگین نمره عزت نفس بین گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 1 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه ی میانگین نمره تصویر بدنی در بین گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 1 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چند بعدی نگرش فرد در مورد تصویر بدنی خود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین نمره شیردهی انحصاری در بین گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست شیردهی انحصاری طراحی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی که مراقبت های روتین بارداری را دریافت میکنند

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
نسرین ضمیری میاندوآب
آدرس خیابان
خیابان قره آقاج روگذر میدان جهاد، نصف راه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
nasriinzamiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
گرنت 20% محققین فعال
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 34796770
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی, دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 34796770
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

انتهای خیابان شریعتی, دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 34796770

ایمیل

kamalifard@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چاپ در مجله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ایندکس مجله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

بدون قید وشرط

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

سایت مجله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ معلوم خواهد شد

سایر توضیحات