

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر مشاوره راه حل محور با تاکید بر خودکارآمدی، بر استرس واضطراب و افسردگی مادران مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره راه حل محور با تاکید بر خودکارآمدی بر استرس و افسردگی و اضطراب مادران مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان انسولین 1. مقایسه میانگین نمره استرس مادران مبتلا به دیابت بارداری قبل و بعد از مداخله در گروه مشاوره راه حل محور و گروه کنترل 3. مقایسه میانگین نمره اضطراب مادران مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین قبل و بعد از مداخله در گروه مشاوره راه حل محور و گروه کنترل 5. مقایسه میانگین نمره افسردگی مادران مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین قبل و بعد از مداخله در گروه مشاوره راه حل محور و گروه کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های مخلوط، دو سویه کور، تصادفی شده گروههای مطالعه شامل 28 نفر در هر یک از گروههای مطالعه کنترل و مداخله است که 16 هفته بعد از مداخله دوباره بررسی می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب مادران در بیمارستان کامکار که ساتر ارجاع مادران دیابتی می باشد و نهایتاً جلسات در مراکز خدمات جامع سلامت شهری و روستایی قم برگزار شد شرکت کنندگان از حضور گروه های دیگر مطلع نبودند و کارشناس امار هم نسبت به گروهها مطلع نبود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران باردار با سن حاملگی 10-38 هفته و مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان انسولین و شرایط عدم ورود مادرانی که بروز حادثه ای ویا عوارض خاصی در بارداری اتفاق افتاده و یا مشکل روانی خاصی ایجاد شده ویا نتوانسته اند در جلسات حضور یابند

#### گروه های مداخله

مداخله شامل 6 جلسه مشاوره راه حل محور 90 دقیقه ای است که هر هفته به مدت 6 هفته جهت مادران مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین استفاده می شود و گروه کنترل شامل مادران مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین هستند که فقط مراقبتهای روتین را دریافت کردند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر گذاری مشاوره راه حل محور بر استرس مادران باردار دیابتی تحت درمان انسولین میانگین نمره استرس مادران در گروه مداخله

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200202046339N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2020, 1398/11/28  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2020, 1398/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2020, 1398/11/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 25 3289 6264

آدرس ایمیل

z.rafiee@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره راه حل محور با تاکید بر خودکارآمدی، بر استرس واضطراب و افسردگی مادران مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی اراک

##### آدرس خیابان

قم خ انسجام.خ عدالت 15 آپارتمان نقش جهان طبقه 3 واحد 3

##### شهر

قم

##### استان

قم

##### کد پستی

3713436969

##### تاریخ تایید

1398/09/24, 2019-12-15

##### کد کمیته اخلاق

ir.arakmu.rec.1398.253

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استرس، اضطراب، افسردگی مادران دیابتی تحت درمان انسولین

##### کد ICD-10

O24.41

##### توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه dass21

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته و 16 هفته بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass21

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه dass21

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته و 16 هفته بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass21

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه dass21

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته و 16 هفته بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass21

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره راه حل محور بر مادران مبتلا به دیابت بارداری

تحت درمان با انسولین

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی مادر 10-38 هفته باشد. حداقل سواد پنجم ابتدایی داشته باشد اعتیاد به مواد مخدر مانند مواد روان گردان و محرک مشروبات الکلی سیگار و قلیان نداشته باشد سابقه ابتلا به بیماری طبعی (بیماری قلبی تنفسی کلیوی اختلالات تیروئید صرع فشار خون بالا و کم خونی و اسم محدودیت های ارتوپدیک نداشته باشد سابقه بستری بودن در بخش روان پزشکی و مصرف داروهای روانپزشکی نداشته باشند تحت درمان با انسولین باشند حاملگی تک قلو باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ادامه حضور در پژوهش غیبت در هریک از جلسات آموزشی وقوع عوارض مرتبط با بارداری وقوع حوادث غیر قابل پیش بینی در بارداری بروز حوادث استرس-زای عمده در طی پژوهش

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش گلدانی (Urn Randomization) نسبت به تخصیص افراد در هر یک از گروه‌های مطالعاتی اقدام گردید. قبل از شروع مطالعه یک فرد کمک کننده به محقق که آشنایی به شرکت کننده‌ها نداشت، تعداد 56 برگه که به نسبت مساوی روی 28 مورد آن "مداخله" و 28 مورد دیگر "شاهد" نوشته شده بود را تهیه کرده و آنها را مخلوط کرده، یکی از برگه‌های مربوطه را برای وی در نظر گرفته و براین اساس هر فرد در یکی از گروه‌های تحت مطالعه قرار می‌گرفت گروه کنترل که شامل 28 نفر بودند مراقبتهای روتین رادریافت کردند و گروه مداخله که انها هم 28 نفر بودند بغیر از مراقبتهای روتین مشاوره راه حل محور را هم به صورت هفتگی دریافت نمودند پرسشنامه‌ها که یک بار قبل از مداخله توسط 2 گروه پر شده بود نهایتا 6 هفته و سپس 16 هفته بعد از مداخله مجددا توسط اعضا گروه تکمیل شد تا اثر مداخله برای باردوم و فالو آپ، بررسی شود

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله محقق و شرکت کننده در جریان مداخله بود ولی ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور کور بودند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار

نام کامل فرد مسوول

زهرا رفیعی

آدرس خیابان

قم، انسجام، عدالت 15، اپارتمان نقش جهان، بلوک 3، واحد 3

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713436969

تلفن

6264 3289 25 98+

ایمیل

z.rafie@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

3638 3417 86 98+

فکس

ایمیل

amoozesh@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

## شرح متغیر پیامد

رفتار مقابله با استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه CISS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته و 16 هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مدیریت خودکارآمدی دیابت- dmses

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله + مراقبتهای روتین مداخله شامل 6 جلسه است

که جلسه اول: برقراری ارتباط با مراجعین و آشنایی و تدوین اصول

مقدمه، معارفه مادران و آشنایی مادران و مشاوره اخذ شرح حال

مختصری از زندگی مراجعان و تعریف دیابت بارداری و استرس، شرح

مختصری از دیدگاه و اصول درمان راه حل محور، تنظیم آهنگ گروه،

ریلکسیشن، تعیین تکلیف جلسه اول جلسه دوم: تدوین اهداف مشاوره

در خصوص دیابت بارداری و تغییر تعیین اهداف کمک به مراجعین برای

تدوین اهداف براساس رویکرد راه حل محور ارائه راه حل های خود در

جلسه درمان و بیان خواسته ها و انتظارات به صورت شفاف، دیابت

بارداری چه تاثیری بر مادر و فرزندش دارد، ریلکسیشن، تعیین تکلیف

جلسه دوم جلسه سوم: تغییر دیدگاه و برجسته سازی نقاط قوت کمک

به مراجعین جهت درک توانمندی های خود، آموزش مراجعان جهت درک

دیدگاه های همدیگر تقویت انگیزش، چه افرادی در معرض ابتلا دیابت

بارداری هستند، ریلکسیشن، تعیین تکلیف جلسه سوم جلسه

چهارم: تغییر در عمل استفاده از فنون شاه کلید- فن استثنا و مشاوره

تغذیه و ورزش در دیابت بارداری کمک به مراجعین جهت شناسایی

استثنائات مثبت و استفاده از پرسشهای درجه بندی شده تحسین و

تمجید از نکات مثبت مراجعین و چشم پوشی از رفتارهای منفی و نمره

دهی به خود، دیابت بارداری چگونه درمان می شود، رژیم غذایی و

ورزش در دیابت بارداری و مراقبت از خود، رویا پردازی، تعیین تکلیف

جلسه چهارم جلسه پنجم: استفاده از سوالات معجزه و مقیاس و پایش

قند خون استفاده از پرسش معجزه اسما توسط مشاور و مشاوره با فرد

که درباب لحظات خوب و بد زاییده افکار و رفتار اوست، پایش قند

خون، استفاده از گلوکومتر، امکان زایمان طبیعی با دیابت بارداری،

ریلکسیشن، تعیین تکلیف جلسه ششم: جمع بندی نهایی آرایه پس

خوراند استفاده از کلمه به جای برای تجربه احساسات جدید برجسته

سازی پاسخ های نهفته پیگیری قند خون مادر پس از زایمان،

ریلکسیشن، جمع بندی و نتیجه گیری و خلاصه مطالب

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین آرایه می شود

طبقه بندی

پیشگیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قم انسجام عدالت 15 پارتمان نقش جهان

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713436969

تلفن

6264 3289 25 98+

ایمیل

Zrfyy475@gmail.com

تلفن  
908634173638+  
ایمیل  
cattyv2002@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قم انسجام عدالت 15 پارتمان نقش جهان

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713436969

تلفن

6264 3289 25 98+

ایمیل

z.rafiel@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کتایون وکیلیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

اراک میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6941

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست