

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش شفقت به خود بر اضطراب زنان نخست زا در مرحله اول زایمان با کنترل اثر وجود همراه: کارآزمایی بالینی با طراحی فاکتوریل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش شفقت به خود بر اضطراب زنان نخست زا در مرحله اول زایمان با کنترل اثر وجود همراه: کارآزمایی بالینی با طراحی فاکتوریل

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 88 نفر از زنان واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در 4 گروه گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدای مطالعه پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلبرگر در اختیار آنان قرار می گیرد. پایان مطالعه نیز مجدداً پرسشنامه اضطراب در اختیار شرکت کنندگان در مطالعه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان نخست زا؛ سن بارداری 29-20 هفته در هنگام شروع آموزش شفقت به خود؛ سن بارداری 42-38 هفته در هنگام شروع زایمان معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از داروهای روان گردان یا داروهای اعصاب و روان؛ سابقه نازایی؛ تشخیص آنومالی جنین

گروه های مداخله

گروه مداخله اول 8 جلسه 90 دقیقه ای آموزش شفقت به خود (بر اساس کتاب درمان متمرکز بر شفقت گیلبرت) و همراهی پژوهشگر با مادر باردار طی لیبر به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم 8 جلسه 90 دقیقه ای آموزش شفقت به خود (بر اساس کتاب درمان متمرکز بر شفقت گیلبرت) و عدم همراهی پژوهشگر با مادر باردار طی لیبر دریافت خواهند کرد. گروه مداخله سوم آموزش شفقت به خود دریافت نخواهند کرد اما همراهی پژوهشگر با مادر باردار طی لیبر به مدت 8 هفته وجود دارد. گروه کنترل طی 8 هفته آموزش شفقت به خود دریافت نخواهند کرد و همراهی پژوهشگر با مادر باردار طی لیبر وجود ندارد. گروه

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200227046627N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر امیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6816 3725 83 98+

آدرس ایمیل

omidisahar1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش شفقت به خود بر اضطراب زنان نخست زا در

مرحله اول زایمان با کنترل اثر وجود همراه: کارآزمایی بالینی با

طراحی فاکتوریل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول 8 جلسه 90 دقیقه ای آموزش شفقت به خود (بر اساس کتاب درمان متمرکز بر شفقت گیلبرت) و همراهی پژوهشگر با مادر باردار طی لیبر به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم 8 جلسه 90 دقیقه ای آموزش شفقت به خود (بر اساس کتاب درمان متمرکز بر شفقت گیلبرت) و عدم همراهی پژوهشگر با مادر باردار طی لیبر دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم آموزش شفقت به خود دریافت نخواهند کرد اما همراهی پژوهشگر با مادر باردار طی لیبر به مدت 8 هفته وجود دارد.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل طی 8 هفته آموزش شفقت به خود دریافت نخواهند کرد و همراهی پژوهشگر با مادر باردار طی لیبر وجود ندارد.

طبقه بندی

غیره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش شفقت به خود بر اضطراب زنان نخست زا در مرحله اول زایمان با کنترل اثر وجود همراه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا سن بارداری 20-29 هفته در هنگام شروع آموزش

شفقت به خود سن بارداری 38-42 هفته در هنگام شروع زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای روان‌گردان یا داروهای اعصاب و روان سابقه

نازایی تشخیص آنومالی جنین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد به چهار گروه 22 نفره تقسیم

می‌شوند. افرادی که کد آن‌ها از شماره 1 تا 22 باشد در گروه A،

افرادی که کد آن‌ها اعداد 23 تا 44 باشد در گروه B، اعداد 45 تا 66

باشد در گروه C و اعداد 67 تا 88 باشد در گروه D قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1395/11/15, 2017-02-03

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.1151

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی

نام کامل فرد مسوول

سحر امیدی

آدرس خیابان

میدان فردوسی، بیمارستان معتضدی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

omidisahar1375@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سحر امیدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مشاوره در مامایی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

omidisahar1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه کبودی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

fkaboudi@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سحر امیدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مشاوره در مامایی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

omidisahar1375@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات