

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر سازگاری و شدت تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر سازگاری و شدت تهوع و استفراغ بارداری

طراحی

مطالعه حاضر فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است که بر روی 60 بیمار (30 نفر مداخله 30 نفر کنترل) انجام خواهد شد. کورسازی نداریم. زنان واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب و با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل زنان مبتلا به تهوع استفراغ بارداری است که با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس از مرکز بهداشتی سطح شهر زنجان انتخاب و سپس با روش تصادفی بلوک چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن نمره 3 تا 16 بر اساس پرسشنامه تهوع و استفراغ بارداری ردوز، سن بارداری 10-6 هفته، سن 18-35 سال، حاملگی خواسته، بارداری طبیعی و دسترسی به تلفن. شرایط خروج: داشتن علائم حاملگی پرخطر، بروز حوادث استرس زا، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله 6 جلسه مشاوره مثبت گرا بر اساس پروتکل سیلگمن (2006) با تأکید بر سه مسیر منتهی به شادکامی (لذت بردن، تعهد، و معنا در زندگی) به صورت انفرادی برگزار خواهد شد. هر جلسه 45 دقیقه و 3 بار در هفته اجرا خواهد شد. گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری و شدت تهوع و استفراغ در بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر شروع زمان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150731023423N17

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4264 3345 24 98+

آدرس ایمیل

malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر سازگاری و شدت تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر سازگاری و شدت تهوع و استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نمره شدت 3 تا 16 بر اساس پرسشنامه تهوع و استفراغ

آخرین بروز رسانی: 02-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

بارداری ردوز سن بارداری 10-6 هفته حاملگی خواسته دسترسی به تلفن بارداری طبیعی فقدان بیماری های مزمن فقدان مشکلات روانشناختی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن علائم حاملگی پرخطر بروز حوادث استرس زای شدید مانند طلاق یا مرگ عزیزان عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش نمونه گیری آسان زنان واجد شرایط انتخاب خواهند شد. برای تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه به صورت بلوک 4 تایی ایجاد خواهند شد. توالی بلوکها بر روی برگه جداگانه داخل پاکت مات قرار داده خواهد شد. در مطالعه حاضر کورسازی نداریم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

ایران، زنجان، بلوار آزادی، ساختمان دوم، طبقه اول، معاونت

تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱

تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.436

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21.0

توصیف کد ICD-10

Mild hyperemesis gravidarum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، روزانه تا دو هفته، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، و چهار

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت تهوع و استفراغ ردوز

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری با بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری با بارداری NuPCI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، پایان مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ردوز تهوع و استفراغ

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری با بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه الگوی سازگاری با بارداری هملتون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 6 جلسه مشاوره مثبت گرا بر اساس پروتکل سلیگمن و همکاران (2006) به صورت فردی از هفته 6 بارداری دریافت خواهند کرد. هر جلسه 45 دقیقه، سه بار در هفته اجرا خواهد شد. محتوای جلسات شامل معرفی سه مسیر منتهی به شادکامی (لذت بردن، تعهد، و معنا در زندگی) است که در قالب تمرین بخشش در زندگی، بحث در مورد معنا در زندگی و نقش آن در کاهش هیجانات منفی، خوش بینی، رضایت از زندگی، لذت بردن از لحظات و موقعیت هایی که دارند،

تمرین مهارت میراث شخصی، آموزش آزمودنی ها برای کنترل احساسات، آشنایی افراد با هیجان های مثبت و نقش آن در کاهش استرس های مرتبط با بارداری، آشنایی با توانمندی های خود و نقش حمایت های سایر اعضای خانواده و همسر در سازگاری با بارداری، مرور نگرش افراد نسبت به تعهد و مسئولیت پذیری در زندگی و بارداری، تمرین فن قدردانی در زندگی، تمرین شکر گزاری در زندگی، تمرین مهارت یادآوری سه نعمت در روز، آموزش بهبود روابط مثبت اجتماعی، تکنیک های پاسخ دهی فعال سازنده بحث می شود. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را که شامل اصلاح سبک زندگی جهت کنترل تهوع استفراغ بارداری طبق پروتکل وزارت بهداشت است را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهر زنجان
نام کامل فرد مسوول
مینا عباسی
آدرس خیابان
کلیه مراکز بهداشتی درمانی شهر زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45156131910
تلفن
8300 1433 24 98+
ایمیل
mina.abbac@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8300 1433 24 98+
ایمیل
mina.abbac@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مینا عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، جاده گاوآزنک، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
5031 3234 24 98+
ایمیل
mina.abbac@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری، مرکز تحقیقات " عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت "
شهر
زنجان
استان
زنجان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0651 3342 24 98+
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

کد پستی
4515613191
تلفن
0651 3342 24 98+
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
اعظم ملکی

موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

بلوار آزادی ، ساختمان دوم ، طبقه اول ، معاون تحقیقات و فناوری
ایران ، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، دانشگاه
علوم پزشکی زنجان ، زنجان ، ایران

شهر

زنجان

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
احتمال عدم رضایت شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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