# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تاثیر آموزش تاب آوری بر سلامت روان زنان باردار با حاملگی ناخواسته

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر آموزش تاب آوری بر سلامت روان زنان باردار با حاملگی ناخواسته
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 60 زن باردار با حاملگی ناخواسته.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی وارد پژوهش میشوند. ابتدا پرسش نامه سلامت روان گلـدبرگ و مقیاس تاب اوری کونور و دیویدسون تکمیل می شود. گروه کنترل مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند. در گروه مداخله علاوه برانجام مراقبتهای روتین بارداری برنامه آموزش تاب آوری در 6 جلسه آموزش گروهی 10 تا 15 نفره ، هر جلسه 90 دقیقه با روش های سخنرانی برنامه ریزی شده ، کارگروهی ، پرسش و پاسخ و بحث گروهی هر هفته یکبار برگزار خواهد شد. بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی مقیاس تاب آوری وپرسشنامه سلامت روان تکمیل خواهد شد. داده‌ها پس از جمع‌آوری توسط نرم‌افزار SPSS ویرایش 16 در سطح معناداری 0/05 تجزیه و تحلیل خواهند شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: زنان باردار با حاملگی ناخواسته، سن 18 تا 35 سال، سن حاملگی 12 تا 20 هفته، عدم منع پزشکی برای حفظ بارداری، عدم مصرف مواد مخدر و روان گردان، نمره تاب آوری کمتر از 50، نمره سلامت عمومی 23 تا 60. شرایط عدم ورود: زنان بار داری که سابقه بیماری روانی جدی دارند، زنان بار داری که سابقه سقط مکرر دارند، زنانی که حاملگی چند قلویی دارند.
**گروه‌های مداخله**
شامل 30 نفر از زنان مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت اختصاص یافته به گروه مداخله و 30 نفر از زنان مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت اختصاص یافته به گروه کنترل
**متغیرهای پیامد اصلی**
سلامت روان، تاب آوری

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200630047968N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۱۵ ,05-08-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۱۵ ,05-08-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۹/۰۵/۱۵ ,2020-08-05

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مرجان نادرپور
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 4422 1651
**آدرس ایمیل**
naderpourm@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,2020-11-20
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر آموزش تاب آوری بر سلامت روان زنان باردار با حاملگی ناخواسته

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر آموزش تاب آوری بر سلامت روان زنان باردار با حاملگی ناخواسته
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان بار دار با حاملگی ناخواسته سن 18 تا 35 سال براساس

پرسشنامه سلامت روان نمره 23تا60 (مشکل خفیف و یا متوسط) داشته باشد. تاب آوری پایین بر اساس مقیاس تاب آوری (نمره کمتر از 50) فرم رضایت آگاهانه کتبی

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

عدم تشخیص ناهنجاري در جنین (طبق غربالگري سه ماهه اول و یا دوم و یا سونوي آنومالي اسکن) عدم منع پزشکی برای حفظ بارداری

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به منظور جلوگیری از تعامل و تبادل اطلاعات افراد در دو گروه با تخصیص تصادفی شده سه مرکز به هر گروه اختصاص یافت .تخصیص تصادفی بدین شکل انجام شد که مراکز بهداشتی درمانی انتخاب شده (6مرکز) به طور تصادفی به دو گروه (3مرکز درهرگروه )تقسیم شدند. نام مراکز برروی برگه نوشته شدند و در کیسه قرعه کشی قرار داده شدند. اولین برگه که به صورت تصادفی از کیسه خارج شد به گروه مداخله و برگه دوم به گروه کنترل اختصاص یافت و تا اتمام برگه ها ادامه یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

جمع آوری پرسشنامه ها توسط کمک پژوهشگر و آنالیز داده ها توسط مشاور آمار که نسبت به تخصیص افراد به گروه ها بی اطلاع هستند انجام می شود.

**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**

Ethics committee of the Mashhad University of Medical Sciences

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد.

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

38412081 051

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,2020-06-02

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.022

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

حاملگی ناخواسته

**کد ICD-10**

Z64.0

**توصیف کد ICD-10**

Problems related to unwanted pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سلامت روان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از جلسات مشاوره و یک ماه بعد از جلسات مشاوره

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سلامت روان گلـدبرگ GHQ

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تاب آوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از جلسات مشاوره و یک ماه بعد از جلسات مشاوره

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس تاب آوری کونور و دیویدسون CDRs

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا پرسش نامه سلامت عمومی و مقیاس تاب اوری کونور و دیویدسون تکمیل می شود. در گروه مداخله، آمورش تاب آوری بر روی زنان باردار با حاملگی ناخواسته در 6 جلسه گروهی 60 تا 90دقیقه ای با فواصل یک هفته برگزار میگردد. مباحث آموزشی مربوط به تاب آوری شامل جلسه اول: انجام پیش آزمون ، حاملگی ناخواسته، کلیات تاب آوری، جلسه دوم: پذیرش خود،مدیریت کنترل هیجانات و خشم، شناخت نقاط قوت و ضعف، جلسه سوم : تقویت عزت نفس، ارتباط و دوستیابی، جلسه چهارم: تعیین هدف و زندگی هدفمند، جلسه پنجم: پرورش حس معنویت وایمان، جلسه ششم: ارائه خلاصه ای از کل جلسات می باشد. بلافاصله یک ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی مقیاس تاب آوری وپرسشنامه سلامت عمومی تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: ابتدا پرسش نامه سلامت عمومی و پرسشنامه مقیاس تاب اوری کونور و دیویدسون تکمیل می شود. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند.بلافاصله و یک ماه بعد پرسشنامه تاب آوری و پرسشنامه سلامت عمومی تکمیل خواهد شد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز جامع سلامت در سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
مرجان نادرپور
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، بین طالقانی 25 و 27
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9614765836
**تلفن**
+98 51 4422 1651
**ایمیل**
naderpourm1@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://nurse.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن تفقدي
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**فکس**
+98 51 3843 0249
**ایمیل**
vcresearch@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://v-research.mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
981626
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مرجان نادرپور
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9614765836
**تلفن**
+98 51 4422 1656
**ایمیل**
naderpourm1@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://nurse.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مریم مرادی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
مشهد

**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**ایمیل**
moradim@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مرجان نادرپور
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51138591511
**ایمیل**
naderpourm1@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://nurse.mums.ac.ir/

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
نتایج پژوهش حاضر به عنوان پایان نامه ارشد مشاوره در مامايي در اختیار کتابخانه دانشکده پرستاری ومامایی مشهد جهت استفاده دانشجویان و واحدهای پژوهش و همچنین علاقمندان قرار داده خواهد شد. همچنین نسخه ای از این پژوهش در اختیار مسئولین مربوطه در صورت درخواست قرار داده شد. انتشار نتایج در مجلات معتبر علمی و پژوهشی با رعایت حقوق نویسندگان درتمامی انتشارات حاصل از این طرح پژوهشی صورت خواهد گرفت.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
احتمالا از اسفند 1399
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پژوهشگران، دانشجویان و واحدهای پژوهش و همچنین سایر علاقمندان
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از پایان نامه در مقاله‌ها یا هر نوشته علمي، منوط به ذکر منبع و با رعایت ضوابط انتشارات دانشگاه علوم پزشكي مشهد مي‌باشد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
کتابخانه دانشکده پرستاری ومامایی مشهد
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تماس با ایمیل با استاد راهنما و نویسنده ثبت شده
**سایر توضیحات**