پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مشاوره از راه دور بر سلامت روان دوران پری ناتال در پاندمی کرونا ویروس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخلات روانشناختی بر سلامت روان زنان متاهل مراجعه کننده به بیمارستان ها و درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی کرمان در دوره بارداری، زایمان و پس از زایمان در دوره شیوع کرونا ویروس در سال 1399

طراحی
بنیادی تجربی آموزشی مداخله ای با طرح پیش آزمون-پس آزمون وگروه کنترل ومداخله با تصادفی سازی ساده با حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در این پژوهش از نوع بنیادی تجربی آموزشی مداخله ای با طرح پیش آزمون-پس آزمون وگروه کنترل ومداخله می باشد که با کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. افرادی که مایل به شرکت در مطالعه باشند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله در برنامه مشاوره ای روانشناختی که شامل 6 جلسه روزانه بصورت مجازی از طریق شبکه های مجازی مثل واتساپ یا اسکایپ خواهد بود به مدت 90 تا 120 دقیقه گروهی تشکیل خواهد شد. پس آزمون بعد از پایان جلسات آموزشی به صورت مجازی در اختیار دو گروه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:رضایت به شرکت در مطالعه، قرار داشتن حداقل در هفته 28 بارداری برای زنان باردار مراجعه تا روز 28 پس زایمان برای زنان مراجعه کننده برای خدمات پس زایمان ، عدم دریافت داروهای روانپزشکی ، عدم شرکت در کلاسهای مشاوره همزمان با دوره مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برنامه مشاوره ای روانشناختی که شامل6 جلسه هفتگی بصورت مجازی از طریق شبکه های مجازی مثل واتساپ یا اسکایپ بود به مدت 90 تا 120 دقیقه. گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، افسردگی, اضطراب سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170611034452N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5205
آدرس ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره از راه دور بر سلامت روان دوران پری ناتال در پاندمی کرونا ویروس

عنوان عمومی کارآزمایی
مشاوره از راه دور برای سلامت روان دوران پری ناتال در پاندمی ها
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه قرار داشتن حداقل در هفته 28 بارداری برای زنان باردار تا روز 28 پس زایمان برای زنان مراجعه کننده برای خدمات پس زایمان عدم دریافت داروهای روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از دست دادن بارداری (مرگ جنین)

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: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه از نوع تصادفی سازی ساده می باشد. واحد تصادفی سازی فردی است. لایه سازی انجام نمی شود. افراد تحت پوشش درمانگاهها با معیارهای ورود که فرم رضایت آگاهانه را پر می کنند به این معناست که مایل به شرکت در مطالعه هستند. برای تقسیم آنها به دو گروه کنترل و مداخله از نرم افزار آماری استفاده خواهد شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار کامپیوتری تصادفی ساز (www.randomizer.org) است که توالی تصادفی را هم انجام می دهد. پنهان سازی در این مداخله ی مشاوره ای مصداق ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آموزش 6 جلسه هفته ای 2 بار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

میدان هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

3

شرح

اضطراب سلامت

کد ICD-10

F45.8

توصیف کد ICD-10

Other somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی تعدیل شده برای کرونا ویروس

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی- تعدیل شده برای کرونا ویروس

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه مشاوره ای که شامل 6 جلسه گروهی هفتگی بصورت مجازی از طریق شبکه های مجازی مثل واتساپ یا اسکایپ، به مدت 90 تا 120 دقیقه محتوای جلسات جلسه اول: آموزش پیشگیری از ابتلا به کرونا و دادن اطلاعات در ارتباط با بیماری، آشنایی با راهکارهای عملی سبک زندگی سالم با توجه به شرایط خانمها (رژیم غذایی سالم، ورزش، خواب کافی)، شناخت های ناکارامد مرتبط با استرس کرونا، تکنیک آرامسازی عضلانی، انجام تکنیک خوردن آگاهانه، تکلیف خانگي جلسه دوم: بحث در مورد تکالیف خانگي و پاسخ به آن، تعریف ذهن آگاهی و فواید آن در مقابله با اضطراب در کرونا، آموزش و انجام ذهن آگاهی بر تنفس و حواس، بیان حریمها و محدودیتهای فردی، تکالیف خانگی جلسه سوم: بحث در مورد تکالیف خانگی، آشنایی با نشانه های بدنی، ذهنی، هیجانی و رفتاری استرس و اضطراب، معرفی خطاهای شناختی از دیدگاه الیس و بک در ارتباط با مثالهای مرتبط با کرونا، آموزش شیوه های غلبه بر خستگی های مربوط به بارداری و پس از زایمان، آموزش یوگا و ورزشهای هوازی برای افزایش ظرفیت تنفسی، تکالیف خانگی جلسه چهارم: بررسی تکالیف خانگی، مراقبه نشسته با تأکید بر توجه به تنفس، صداهاي بدن و افکار (مدیتیشن چهاربعدی)، تعریف خلبان خودکار ذهن، آشنایی با سبک های مقابله ای در مواجهه با عوامل تنش زا ، تکالیف خانگی جلسه پنجم: بررسی تکالیف خانگی، بحث مجدد بر روی خطاهای شناختی، بیان معایب و محاسن نگرانی و ترس هایی که پشت نگرانی ها پنهان است، ارتقا روابط خانوادگی و عشق ورزی به جنین، نوزاد، تعریف رویدادهاي زندگیشان خوشایند و کدامیک ناخوشایند است و راهکارهای تغییر احساسات و نگرش نسبت به رویدادها، تکلیف خانگی جلسه ششم: پذیرش شرایط و تعهد با تکیه بر مراقبت از خود، در زمان حال بودن (از تفکر و رویا خارج شدن)، بحث در مورد ترس هایی که فرد در مورد آسیب پذیری جسمش نسبت به بیماری دارد، انجام اسکن بدنی، مرور و نتیجه گیری کلی

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای برای گروه کنترل صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ها و درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

آدرس خیابان

میدان هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5179

ایمیل

atefeahmadi59@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

صاحبه دادشاهی

آدرس خیابان

هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

741

تلفن

+98 34 3132 5220

ایمیل

sahebeh68.dadshahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

آدرس خیابان

میدان هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5179

ایمیل

atefeahmadi59@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
صاحبه دادشاهی
آدرس خیابان
هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
741
تلفن
+98 34 3132 5180
ایمیل
sahebeh68.dadshahi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، گروه مامایی و مرکز تحقیقات پرستاری ، کرمان ، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5179
ایمیل
atefeahmadi59@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، گروه مامایی و مرکز تحقیقات پرستاری ، کرمان ، ایران.
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5179
ایمیل
atefeahmadi59@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، گروه مامایی و مرکز تحقیقات پرستاری ، کرمان ، ایران.
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5179
ایمیل
atefeahmadi59@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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