پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره زوجی مبتنی بر تنظیم شناختی هیجان بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت سلماس سال۱۳۹۸-۱۳۹۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره زوجی مبتنی بر تنظیم شناختی هیجان بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکزخدمات جامع سلامت سلماس سال ۱۳۹۸-۱۳۹۹. تعیین و مقایسه میانگین نمره ی ترس از زایمان بین ودرون دو گروه مداخله وکنترل قبل و بعد از مداخله.

طراحی

کارازمایی بالینی با اختصاص تصادفی ساده با پاکت مهروموم به گروه مداخله وکنترل بر روی 48زوج.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشاوره ها به صورت زوجی و طی هشت جلسه هر هفته یک جلسه و هر جلسه ۶۰-۷۵دقیقه مبتنی بر آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس به صورت انلاین وبا استفاده از واتس آپ و زمان اجرا طبق برنامه ی توافقی بازوجین برگزار خواهند شد.جلسات 1-3-8با حضور همسر(زوجی) وبقیه ی جلسات گروهی برگزار خواهد شد.در مدت زمان پیگیری شماره تلفن پژوهشگر در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت.گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد..

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه نداشتن عارضه ی بارداری مثل فشار خون وجفت سر راهی؛ کسب نمره ی زیر 85 در پرسشنامه ی ترس از زایمان ویجمااست. معیار های خروج غیبت بیش از دو بار درجلسه مشاوره، بروز هرگونه حادثه استرس زا،ختم بارداري یا مرگ جنین به هر علتي قبل از اتمام جلسات مشاوره است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 8جلسه مشاوره ی زوجی انلاین که هر هفته یک جلسه 60-75دقیقه ای برگزار خواهد شدومراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهد کرد وگروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نمره ی ترس از زایمان ؛افزایش تمایل به انجام زایمان طبیعی ؛افزایش حمایت اجتماعی مقیاس خانواده ؛افزایش زایمان طبیعی انجام شده در گروه مداخله پس از جلسات مشاوره.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151004024340N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۲ ,02-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۲ ,02-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۲ ,2020-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده محدثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4963

آدرس ایمیل

mohaddesi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۱ ,2020-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۹ ,2021-01-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره زوجی مبتنی بر تنظیم شناختی هیجان بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت سلماس سال۱۳۹۸-۱۳۹۹

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره زوجی بر ترس از زایمان زنان نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اول حاملگي تک قلو دارا بودن سواد خواندن و نوشتن تسلط به زبان فارسی یا آذری ساکن سلماس بودن سن۱۸ تا ۳۵ سال مادر خواسته بودن بارداری سن باردار ي ۲۰-28هفته در ابتدای شروع مطالعه سالم وطبيعي بودن جنين در بررسي هاي سونوگرافيک سه ماهه اول نداشتن اندیکاسیون سزارین در موقع نمونه گيري نداشتن بیماری روحی و روانپزشکی بنا به اظهار مادر عدم استفاده از داروهای اعصاب و روان برخورداری از سلامت عمومی (نمره برش ۲۳ ((GHQ-28) عدم تجربه حادثه ناگوار مانند تصادف یا مرگ عزیز در 6 ماهه گذشته عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل تک همسری نداشن سابقه نابارور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره ی بالای 85درپرسشنامه ترس از زایمان ویجما غیبت بیش از دو بار درجلسه مشاوره بروز هرگونه حادثه استرس زا نقل مکان و در دسترس نبودن زوجین نارضايتي و عدم علاقه مندي به ادامه همکاري ختم بارداري يا مرگ جنين به هر علتي قبل از اتمام جلسات مشاوره

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی یک پاکت حاوی حروف A,B به تعداد مساوی خواهیم داشت. حرف Aمعرف گروه مداخله و B معرف گروه کنترل خواهد بود. از افراد خواسته خواهدشد که از داخل پاکت یک کاغذ بردارند افرادی که حرف Aرا انتخاب کنندجزگروه مداخله وافرادی که حرف Bرا انتخاب کنند گروه کنترل را تشکیل خواهند داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه،بلوار رسالت،کوی اورژانس،ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی ترس از زایمان در پرسشنامه ی ویجما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی حمایت اجتماعی مقیاس خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی حمایت اجتماعی مقیاس خانواده

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی تمایل به انجام نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن سوال

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن سوال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هشت جلسه مشاوره ی زوجی مبتنی بر تنظیم شناختی هیجان طبق پروتکل گراس به صورت انلاین دریافت خواهند کرد.هرهفته یک جلسه به مدت 60-75 دقیقه برگزار خواهد شد.جلسات 1-3-8حضور همسر ضروری است وبقیه ی جلسات به صورت گروهی انجام خواهد گرفت.محتوای جلسات عبارتند از:جلسه ی یک(اشنایی)-جلسه ی دو(ارزیابی موقعیت)-جلسه ی سه(انتخاب موقعیت)-جلسه ی چهار(اصلاح موقعیت)-جلسه ی پنج(گسترش توجه)-جلسه ی شش(ارزیابی شناختی)-جلسه ی هفت(تعدیل پاسخ)-جلسه ی هشت(ارزیابی وکاربرد).
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:این گروه مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت سلماس
نام کامل فرد مسوول
اکرم صبوری نیا
آدرس خیابان
سلماس-خیابان چمران-تقاطع شهدا-مرکز بهداشت سلماس
شهر
سلماس
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5881643767
تلفن
+98 44 3524 6665
فکس
+98 44 3524 6644
ایمیل
sabouri.akram@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خیابان اورژانس ،کوی رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
Mohebi.i@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
اکرم صبوری نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5883174737
تلفن
+98 44 3542 2436
ایمیل
sabouri.akram@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمیده محدثی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی،استادیار،عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4963
فکس
+98 44 3275 4921
ایمیل
hmohaddesi.han@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
اکرم صبوری نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5883174737
تلفن
+98 44 3542 2436
ایمیل
sabouri.akram@gmail.com

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه در قالب چاپ مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده برای مشاوره وبرنامه ی حمایتی در مراکز بهداشتی درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سرکار خانم حمیده محدثی-شماره تماس:00989143413242-ادرس ایمیل:hmohaddesi.han@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ورود به سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه وجستجوی عنوان پایانامه
سایر توضیحات