

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 سال ۱۳۹۸-۱۳۹۹

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی با اختصاص تصادفی ساده با پاکت مهرموم به گروه مداخله و کنترل بر روی 48 زوج.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشاوره ها به صورت زوجی و طی هشت جلسه هر هفته یک جلسه و هر جلسه ۶۰-۷۵ دقیقه مبتنی بر آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس به صورت آنلاین وبا استفاده از واتس آپ و زمان اجرا طبق برنامه ی توافقی بازوچین برگزار خواهند شد. جلسات 1-3-8 با حضور همسر (زوجی) و بقیه 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 و جفت سر راهی؛ کسب نمره ی زیر 85 در پرسشنامه ی ترس از زایمان و بجمال است. معیار های خروج غیبت بیش از دو بار در جلسه مشاوره، بروز هرگونه حادثه استرس زا، ختم بارداری یا مرگ جنین به هر علتی قبل از اتمام جلسات مشاوره است.

گروه های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه مشاوره ی زوجی آنلاین که هر هفته یک جلسه 60-75 دقیقه ای برگزار خواهد شد. مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهد کرد و گروه 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

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 سال ۱۳۹۸-۱۳۹۹

عنوان عمومی کارآزمایی

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

4963 3275 44 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأثیر 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 حاملگی تک قلو دارا بودن سواد خواندن و نوشتن تسلط به زبان فارسی یا آذری ساکن سلماس بودن سن ۱۸ تا ۳۵ سال مادر خواسته بودن بارداری سن بارداری ۲۰-۲۸ هفته در ابتدای شروع مطالعه سالم و طبیعی بودن جنین در بررسی های سونوگرافیک سه ماهه اول نداشتن اندیکاسیون سزارین در موقع نمونه گیری نداشتن بیماری روحی و روانپزشکی بنا به اظهار مادر عدم استفاده از داروهای اعصاب و روان برخوردار از سلامت عمومی (نمره برش ۲۳ (GHQ-28)) عدم تجربه حادثه ناگوار مانند تصادف یا مرگ عزیز در ۶ ماهه گذشته عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل تک همسری نداشتن سابقه نابارور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره ی بالای ۸۵ در پرسشنامه ترس از زایمان و بجا نماندن بیش از دو بار در جلسه مشاوره بروز هرگونه حادثه استرس زا نقل مکان و در دسترس نبودن زوجین ناراضی و عدم علاقه مندی به ادامه همکاری ختم بارداری یا مرگ جنین به هر علتی قبل از اتمام جلسات مشاوره

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۳۵ ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۴۸

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی یک پاکت حاوی حروف A,B به تعداد مساوی خواهیم داشت. حرف A معرف گروه مداخله و B معرف گروه کنترل خواهد بود. از افراد خواسته خواهد شد که از داخل پاکت یک کاغذ بردارند افرادی که حرف A را انتخاب کنند جز گروه مداخله افرادی که حرف B را 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

۱

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 تائید

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

نمره ی ترس از زایمان در پرسشنامه ی ویکما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویکما

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

نمره ی حمایت اجتماعی مقیاس خانواده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی حمایت اجتماعی مقیاس خانواده

۲

شرح متغیر پیامد

فراوانی تمایل به انجام نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسیدن سوال

۳

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان انجام شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 آنلاین دریافت خواهند کرد. هر هفته یک جلسه به مدت 60-75 دقیقه برگزار خواهد شد. جلسات 1-3 حضور همسر ضروری است و بقیه ی جلسات به صورت گروهی انجام خواهد گرفت. محتوای جلسات عبارتند از: جلسه ی یک (آشنایی)-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 و کاربرد).

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت سلماس

نام کامل فرد مسوول

اکرم صیوری نیا

آدرس خیابان

سلماس-خیابان چمران-تقاطع شهدا-مرکز بهداشت سلماس

شهر

سلماس

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5881643767

تلفن

6665 3524 44 98+

فکس

6644 3524 44 98+

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

4897 3223 44 98+

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

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

اکرم صیوری 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

2436 3542 44 98+

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

کد پستی
5883174737
تلفن
2436 3542 44 98+
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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق 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 6 ماه 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 و برنامه 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 و جستجوی عنوان پایانامه
سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز 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 و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی