

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد معنویت محور بر کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد معنویت محور بر کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است که بر روی ۴۰ بیمار (۲۰ نفر مداخله، ۲۰ نفر کنترل) انجام خواهد شد. کورسازی نداریم. زنان واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب و با روش بلوک تصادفی 4 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل بخش پس از زایمان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان و جامعه پژوهش شامل زنان زایمان کرده مبتلا به پره اکلامپسی بستری در بخش مذکور به روش نمونه گیری آسان انتخاب و سپس به روش تصادفی بلوک 4 تایی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- ابتلا به پره اکلامپسی-بستری در بیمارستان کمتر از 5 روز- نداشتن سایر بیماری های مزمن همزمان (دیابت- بیماری کلیوی- سرطان)- نداشتن بیماری روانی شناخته شده- تمایل به شرکت در مطالعه- داشتن زایمان با بارداری تک قلوئی، بدون ناهنجاری شناخته شده نوزادی- مرگ داخل رحمی نوزاد-سواد خواندن و نوشتن- کسب نمره کمتر از 22 بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی GHQ-28

گروه های مداخله

گروه مداخله مشاوره فردی با رویکرد معنویت محور بر اساس پروتکل Richards and Bergin's pattern, در 5 جلسه برگزار خواهد شد. سه جلسه مشاوره به صورت چهره به چهره به مدت 45-60 دقیقه در طول مدت بستری در بیمارستان و دو جلسه به صورت مشاوره تلفنی پس از زایمان به صورت هفتگی بعد از ترخیص انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبتهای معمول و روتین بخش را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی , پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی تاریخ شروع نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150731023423N16

آخرین بروز رسانی: 05-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

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
2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد معنویت محور بر کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره معنویت بر کیفیت زندگی زنان پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- ابتلا به پره اکلامپسی - بستری در بیمارستان کمتر از 5 روز - نداشتن سایر بیماری های مزمن همزمان (دیابت- بیماری کلیوی- سرطان) - نداشتن بیماری روانی شناخته شده - تمایل به شرکت در مطالعه - داشتن زایمان با بارداری تک قلوئی، بدون ناهنجاری شناخته شده نوزادی- مرگ داخل رحمی نوزاد - سواد خواندن و نوشتن - کسب نمره کمتر از 22 بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی GHQ-28

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عوارض پس از زایمان (خونریزی- عفونت و...) مرگ نوزاد عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه تغییر روند درمان (مثلا انتقال به بخش مراقبت های ویژه) عدم پاسخگویی به تماس تلفنی در دوره پی گیری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط به روش نمونه گیری آسان انتخاب و سپس به روش تصادفی بلوک 4 تایی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. برای گروه مداخله مشاوره فردی با رویکرد معنویت محور بر اساس پروتکل Richards and Bergin's pattern, در 5 جلسه برگزار خواهد شد. سه جلسه مشاوره به صورت چهره به چهره به مدت 45-60 دقیقه در طول مدت بستری در بیمارستان و دو جلسه به صورت مشاوره تلفنی پس از زایمان به صورت هفتگی بعد از ترخیص انجام خواهد شد. (39, 43). گروه کنترل مراقبتهای معمول و روتین بخش را دریافت خواهند نمود. ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت زندگی پس از زایمان، پرسشنامه سلامت عمومی: GHQ و پرسشنامه DSES (تجارب معنوی روزانه) می باشد که در دو مرحله قبل از مداخله و 6 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره توسط واحدهای پژوهش تکمیل و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه 20 و روش های آماری کای دو، تی مستقل و تی زوجی، روش های آماری MANCOVA و تحلیل واریانس چند متغیره MANOVA مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت در صورت توزیع غیر نرمال از آزمون های ناپارامتریک معادل استفاده خواهد شد.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان بلوار آزادی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1398/09/19, 2019-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.376

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر مشاوره با رویکرد معنویت محور بر کیفیت زندگی پس از زایمان

در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه جلسه مشاوره معنوی بالگویی ریچاردز و برگین، به صورت حضوری

به مدت 45-60 دقیقه در طول مدت بستری در بیمارستان و دو جلسه

مشاوره تلفنی به صورت هفتگی بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

، پرسشنامه کیفیت زندگی پس از زایمان، پرسشنامه سلامت عمومی

GHQ، پرسشنامه DSES (تجارب معنوی روزانه)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه جلسه مشاوره معنوی بالگویی ریچاردز و برگین، به صورت حضوری

به مدت 45-60 دقیقه در طول مدت بستری در بیمارستان و دو جلسه

مشاوره تلفنی به صورت هفتگی بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی پس از زایمان، پرسشنامه سلامت عمومی

GHQ، پرسشنامه DSES (تجارب معنوی روزانه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دو مرحله قبل از مداخله و 6 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

توسط واحدهای پژوهش
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی: GHQ، پرسشنامه DSES (تجارب معنوی روزانه)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی پس از زایمان در زنان مبتلا به پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در دو مرحله قبل از مداخله و 6 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی پس از زایمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله سه جلسه مشاوره به صورت چهره به چهره به مدت 45-60 دقیقه در طول مدت بستری در بیمارستان و دو جلسه به صورت مشاوره تلفنی پس از زایمان به صورت هفتگی بعد از ترخیص دریافت خواهند نمود. محتویات جلسات شامل معرفی خود و آشنایی با بیمار، بیان اهداف طرح، ایجاد همدلی صحبت در مورد بیماری، ارزیابی شرایط روحی و وضعیت جسمیتوجه به نگرش بیمار نسبت به وضعیت بیماری، سلامت جسمی، هیجانات منفی، استرس و نگرانی ها و راهکارهای مقابله با آنها صحبت کردن در مورد مفهوم کیفیت زندگی، ابعاد کیفیت زندگی و اهمیت خودآگاهی، باور، ارزش های فرد در زندگی، صحبت کردن در مورد انتظارات فرد از زندگی، اجتماع، ارزش ها، نگرش فرد نسبت به مسائل معنوی، نقش خداوند و مذهب در زندگی صحبت در مورد تجربیات مثبت بیمار در مورد استفاده مسائل معنوی در مقابله با موقعیت های استرس زا در زندگی یادآوری نقش زن در خلقت، جنبه های معنوی بارداری و زایمان، نقش مادری از دیدگاه اسلام، مرور مطالب جلسه قبل یادآوری مسئولیت پذیری مادران از دیدگاه قران و اجر معنوی مادران آموزش ارام سازی با تمرینات تنفسی و تکرار آن روزانه 10 الی 15 بار توصیه به گوش کردن به موزیک طبیعت، صوت قران در طول روز یادآوری نقش صدقه، توکل، توسل، صبر، نیکوکاری (مهربانی و بخشش) و تمرکز بر نعمت های خداوند در کاهش استرس، یادآوری مطالب جلسات قبل ارزیابی وضعیت روحی، نگرش و باور فرد نسبت به زندگی نقش سپاسگزاری از خداوند در تحمل سختی ها، افزایش امید و اعتماد به نفس در سازگاری و پذیرش موقعیت نقش خواندن کتاب مقدس در احساس آرامش بیماران، داستان افراد متدین ترغیب بیماران برای صحبت کردن با افرادی که احساس مثبت در او ایجاد می کند افزایش صمیمت با همسر، استفاده از مشارکت آنها در مسئولیت های زندگی محور مشاوره در جلسات پی گیری تلفنی شامل تکرار و یادآوری محتوای جلسات مشاوره حضوری خواهد بود. از جمله اعتماد و همدلی و صداقت بین ماما و مادران برای برقراری ارتباط مناسب در طول جلسات

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

رباب رسولی

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8300 1433 24 98+
ایمیل
robabrasouli1010@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بلوار آزادی، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8300 1433 24 98+

ایمیل

robabrasouli1010@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

رباب رسولی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514938017
تلفن
7751 3373 24 98+
ایمیل
robabrasouli1010@gmail.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان جاده گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0651 3342 24 98+
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان جاده گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
024334206519
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

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