

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر خودکارآمدی در زنان باردار مبتلابه پرفشاری خون مزمن در استان کردستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثربخشی مشاوره شناختی-رفتاری بر خودکارآمدی در زنان باردار مبتلابه پرفشاری خون مزمن می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی اعداد زوج و فرد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل کلیه مادران باردار مبتلابه پرفشاری خون مزمن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی، مطب متخصصین زنان و بیمارستان های استان کردستان می باشند. در صورت داشتن معیارهای ورود و امضای رضایت نامه وارد مداخله خواهند شد. جلسات مداخله ای بصورت آنلاین و فردی برگزار خواهند شد. با تدارک کارت های زوج و فرد توسط همکار کلینیک، محقق و نمونه ها از گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان باردار تا سن 32 هفته، حاملگی تک قلو، بدون سابقه نازایی و عدم تشخیص آنومالی، مبتلابه پرفشاری خون مزمن و تحت درمان دارویی (با تأییدیه دریافتی از متخصص زنان و مندرج در پرونده مادر در مرکز)، حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم شرکت در کلاس های آرام بخشی و یوگا، فاقد بیماری زمینه ای شدید، فاقد مشکلات عصبی و اختلال اضطرابی، فاقد علائم پره اکلامپسی، عدم ابتلا به افسردگی شدید (نمره 12 و بیشتر از مقیاس ادینبورگ) و دادن رضایت آگاهانه کتبی برای ورود به مطالعه خواهد بود. عدم رضایت نمونه ها برای ادامه شرکت در مطالعه، لزوم استفاده از یک روش درمانی دیگر در حین مطالعه و تشخیص پره اکلامپسی، معیار خروج از مطالعه خواهند بود.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه 50 نفره، شامل یک گروه کنترل و یک گروه مداخله قرار می گیرند. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین و گروه مداخله، شش جلسه 90 دقیقه ای مشاوره شناختی رفتاری (هفته ای دو جلسه) به صورت آنلاین و فردی، در کنار مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151028024753N4
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-11-2020, 1399/09/02
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2020, 1399/09/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-11-22, 1399/09/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا کولیوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3835 9980

آدرس ایمیل

mitrakolivand@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-01, 1399/08/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 1400/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر خودکارآمدی در زنان باردار مبتلابه پرفشاری خون مزمن در استان کردستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر خودکارآمدی در زنان باردار مبتلا به پرفشاری خون مزمن در استان کردستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار تا سن حاملگی 32 هفته حاملگی تک قلو عدم سابقه نازایی عدم تشخیص آنومالی ابتلا به فشارخون مزمن تحت درمان حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم شرکت در کلاس های آرام بخشی و یوگا فاقد بیماری زمینه ای شدید فاقد مشکلات عصبی و اختلال اضطرابی فاقد علایم پره اکلامپسی عدم ابتلا به افسردگی شدید رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت نمونه‌ها برای ادامه شرکت در مطالعه تشخیص پره اکلامپسی لزوم استفاده از یک روش درمانی دیگر در حین مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش نمونه‌ها به روش آسان یا در دسترس و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش "بلوک تصادفی" که متشکل از یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، استفاده خواهد شد.

بدین‌صورت که پس از تعیین حجم نمونه توسط محقق، در مرحله اول این تعداد مشخص‌شده را از بین افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند و در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده‌اند، به روش در دسترس انتخاب خواهند شد. در مرحله بعد به هریک از این افراد منتخب برای شرکت در مطالعه به ترتیب عددی از یک تا 100 را تخصیص می‌دهیم. در مرحله بعد به‌وسیله یکی از نرم افزارها 100 عدد تصادفی بدون تکرار بین یک تا 100 را تعیین میکنیم، به گونه ای که هریک از این اعداد متناظر با عدد تخصیص داده‌شده به هریک از افرادی است که در لیست اولیه منتخب 100 تایی مشخص نموده‌ایم. اعداد زوج را برای گروه کنترل و اعداد فرد را برای گروه مداخله در نظر خواهیم گرفت. قبل از اجرای تخصیص تصادفی این مسئله برای شرکت‌کنندگان آشکار نخواهد بود و ایجاد توالی تصادفی توسط فردی مجزا از سایر محققان به اجرا درخواهد آمد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق از قرارگیری نمونه‌ها در گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع است. نمونه‌ها با انتخاب بلوک‌های تصادفی به صورت اعداد زوج یا فرد که محقق از آن‌ها بی اطلاع است، در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، میدان ایثار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

1399/02/22, 2020-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون مزمن

کد ICD-10

O10-O11, O

توصیف کد ICD-10

Hypertensive disease complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه، بلافاصله و یک ماه پس از اتمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی خودکارآمدی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 6 جلسه مشاوره شناختی رفتاری... مشاوره شناختی رفتاری رویکردی می باشد که در آن افکار صحیح تر جایگزین افکار ناکارآمد می شود و سبب تغییر پیامد های رفتاری خواهد شد... طول دوره سه هفته می باشد، هر هفته دو جلسه ی 90 دقیقه ای برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

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**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه تنها مراقبت های روتین کنترل بارداری پرخطر مانند: کنترل فشار خون، وزن و علائم پره اکلامپسی، سمع صدای قلب جنین، کنترل علائم خطر مانند آبریزش، کاهش حرکات جنین، درد و خونریزی را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک بارداری های پرخطر بیمارستان بعثت سنج

نام کامل فرد مسوول

شمسی زارع

آدرس خیابان

خیابان وکیل

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6619956745

تلفن

5910 3328 87 98+

ایمیل

besat@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

میترا کولیوند

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، میدان ایثار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

2101 3828 83 98+

ایمیل

mitrakolivand@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

4185 3838 83 98+

ایمیل

research_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

میترا کولیوند

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، میدان ایثار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

2101 3828 83 98+

ایمیل

6619914681

تلفن

3312393 87 0098

ایمیل

ladykurd73@gmail.com

mitrakolivand@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اسرین لطفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک وحدت

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست