پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر مشاوره با رویکرد مثبت گرایی و مراقبت های معمول بر اضطراب زنان باردار بالای ۳۵ سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره روانشناسی مثبت¬نگر بر اضطراب مادران باردار بالای 35 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده که بر روی 46 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش از میان مادران باردار بالای ۳۵ سال مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت زنجان انتخاب خواهند شد. در این مطالعه کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: دارا بودن سواد خواندن و نوشتن - سن بارداری 24-35 هفته - عدم وجود سابقه اختلالات روانپزشکی شناخته شده تحت درمان در مادر بر اساس اظهارات فردی و مدارک موجود در پرونده - تمایل به شرکت در مطالعه - نداشتن سابقه استفاده از موادمخدر و روان گردان - سن بالای 35 سال - عدم بروز حوادث استرس‌زا در 6 ماه اخیر (تصادفات، مرگ عزیز، جدایی از همسر، ورشکستگی، اختلافات شدید، مهاجرت) - نداشتن سابقه زایمان پر خطر - نداشتن فرزند با مشکلات مادرزادي یا فلج مغزي. معیار های خروج از پژوهش: شرکت نکردن در بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی - ترک کلاس آموزش قبل از اتمام آن - بروز حوادث استرس‌زا در روند پژوهش (تصادفات، مرگ عزیز، جدایی از همسر، ورشکستگی، اختلافات شدید، مهاجرت) - بارداری های پرخطر مانند چندقلویی و دیابت، HTN و IUGR و ... - مطلع شدن مادر از آنومالي هاي جنيني - سقط جنین

گروه‌های مداخله

در هفته های ۲۴ تا ۳۵ بارداری، مداخلات روانشناسی مثبت‌گرا طی هشت جلسه 70-90 دقیقه‌ای به صورت مجازی و فردی دو روز در هفته برگزار خواهد شد و گروه کنترل، آموزش مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160521027994N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه امامقلی خو شه چین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8318

آدرس ایمیل

khoosheh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مشاوره با رویکرد مثبت گرایی و مراقبت های معمول بر اضطراب زنان باردار بالای ۳۵ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر اضطراب بارداری

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری ۲۴ تا ۳۵ هفته دارا بودن سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه سن بالای 35 سال دسترسی به اینترنت و گوشی تلفن اندروید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه اختلالات روانپزشکی شناخته شده تحت درمان در مادر بر اساس اظهارات فردی و مدارک موجود در پرونده سابقه استفاده از موادمخدر و روان گردان فرزند با مشکلات مادرزادی یا فلج مغزی سابقه زایمان پرخطر
سن
از سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، ابتدا، از روش نمونه گیری آسان استفاده خواهد شد و سپس افراد واجد معیارهای ورود، با استفاده از تقسیم تصادفی بلوکه ای به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند گردید. بدین صورت که ابتدا با استفاده از بلوکهای 4 تایی چیدمان افراد کنار یکدیگر در هر بلوک تعیین خواهد شد و سپس به هریک از بلوکها شماره ای اختصاص داد ه می شود و برای تامین تعداد نمونه مورد نیاز 12 بلوک تعیین و با استفاده از جدول اعداد تصادفی ترتیب استفاده از بلوکها مشخص خواهد گردید . ورود افراد به هر یک از گروه ها به ترتیب شماره بلوکهای انتخابی و چیدمان داخل بلوک صورت خواهد گرفت. تعداد افراد هر گروه 23 نفر خواهد بود.
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
علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513665758
تاریخ تایید
2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1400.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب بارداری
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، آخرین جلسه مشاوره و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوه با رویکرد روانشناسی مثبت نگر جهت گروه مداخله در طی ۸ جلسه 70-90 دقیقه‌ای به صورت دو روز در هفته برگزار خواهد شد و در آخر هر جلسه تکالیف خانگی به شرکت کنندگان داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل، مراقبت های روتین بارداری انجام خواهد شد. درنهایت، پس از انجام مداخله، درصورت تمایل افراد گروه کنترل، شرح جلسات مشاوره در اختیار آنان قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت بهداشتی
نام کامل فرد مسوول
حدیث جلیل وند

آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 21 3338 3629
ایمیل
hadis.j120@ gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا شغلی (معاونت پژوهش)
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3342 0677
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
حدیث جلیل وند
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3338 3629
ایمیل
hadis.j120@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ترانه امامقلی خوشه چین
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
ایمیل
khoosheh@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
حدیث جلیل وند
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی

4513956113

تلفن

+98 24 3338 3629

ایمیل

hadis.j120@gmai.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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست.

سایر توضیحات