پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر مشاوره¬ مبتنی بر ذهن¬آگاهی و آموزش مهارت¬های برقراری ارتباط موثر با همسر بر تهوع و استفراغ زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره¬¬¬ی مبتنی بر ذهن¬آگاهی و آموزش مهارت¬های برقراری ارتباط موثر با همسر بر تهوع و استفراغ زنان باردار
طراحی
کار آزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون امکان کورسازی، حجم نمونه: 120. کارآزمایی بالینی دارای شامل: یک گروه کنترل و دو گروه مداخله است. برای تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار On-line جدول تصادفی تهیه می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراجعین حامله 22-8 هفته بیمارستان امیرالمومنین سمنان انجام می شود.روش کار در گروه مداخله(الف) ARCT
مداخله(ب)آموزش ارتباط موثر در 4 جلسه 90 دقیقه ای است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه : - داشتن تهوع از نوع خفیف و بالاتر طبق پرسش¬نامه تهوع و استفراغ بارداری Rhodes، سن بارداری از هفته 8تا 22بارداری معیار خروج از مطالعه :از دست دادن حاملگی، عدم رضایت خانم باردار به ادامه همکاری، بیماری هم زمان جسمی که منجر به تهوع و استفراغ شود یا سابقه اختلال روان پزشکی
گروه‌های مداخله
(گروه کنترل): در این گروه مراقبت¬های درمانی معمول انجام می¬شود و آموزش مجازی راهکارهای پیشگیری و کاهش تهوع و استفراغ داده می¬شود.¬ (گروه مداخله الف): در این گروه علاوه بر مراقبت های درمانی معمول 4 جلسه مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی داده می¬شود. (گروه مداخله ب): در این گروه علاوه بر مراقبت¬های درمانی معمول 4 جلسه آموزش مهارت برقراری ارتباط موثر به مادران باردار این گروه داده می¬شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201214049706N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه آزادباش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 7612
آدرس ایمیل
elaheh.azadbash@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر مشاوره¬ مبتنی بر ذهن¬آگاهی و آموزش مهارت¬های برقراری ارتباط موثر با همسر بر تهوع و استفراغ زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر مشاوره¬ مبتنی بر ذهن¬آگاهی و آموزش مهارت¬های برقراری ارتباط موثر با همسر بر تهوع و استفراغ زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تهوع از نوع خفیف و بالاتر طبق پرسش¬نامه تهوع و استفراغ بارداری Rhodes سن بارداری از هفته 8تا 22بارداری حاملگی تک قلویی مادرتوانایی استفاده از گوشی هوشمند و یا لبتاب و...را که امکان برقراری تماس اینترنتی را داشته باشد را داشته باشد تمایل برای شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از دست دادن حاملگی. عدم رضایت خانم باردار به ادامه همکاری. بیماری هم زمان جسمی که منجر به تهوع و استفراغ شود مثل پیلو نفریت حاد و هر بیماری گوارشی منجر به تهوع و استفراغ سابقه اختلال روانپزشکی بر اساس خوداظهاری بیمار سابقه بستری در بیمارستان به علت مشکلات اعصاب و روان مشکلات جسمی مادر که مانع شرکت مادر در کلاس 90دقیقه ای شود

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی توسط استاد مشاور آمار و با استفاده از نرم افزار on line یک جدول تصادفی برای 150 نفر تهیه و در اختیار محقق قرار می¬گیرد . با توجه به این¬که سه گروه مقایسه داریم، نوع تصادفی سازی بر اساس بلوک¬های تصادفی 6 تایی انجام می¬شود .تعداد بلوک ها 25 بلوک 6 تایی است که با استفاده از نرم افزار جدول توالی تهیه خواهد شد . تخصیص شرکت کنندگان با استفاده از نهان سازی با روش پاکت های در بسته انجام می¬شود در این روش از جدول توالی طراحی شده در قسمت قبل استفاده می¬شود . با توجه به این¬که نوع مداخلات مشخص است امکان کورسازی وجود ندارد.

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 شاهرود

آدرس خیابان
خیابان هلال احمر 7 پلاک 34 طبقه 4 واحد 6

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3514815341

تاریخ تایید
2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1399.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ زنان باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در چهارمین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه تهوع و استفراغ Rhodes

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(الف) در این پژوهش هرکدام 4جلسه مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی 90 دقیقه است. آموزش مهارت ذهن آگاهی : جلسه اول:بخش اول :ایجاد ارتباط با مراجع و کسب اطلاعات از وی؛ شناسایی افکار خودکار معرفی خودتنظیم مدل: ورزش کشمش؛ مقدمه ای تمرکز بر تمرکز با تمرین در جلسه. انتساب: مراقبه با نوار (ادامه در طول دوره آزمایشی).بخش دوم : کمک به مراجع در شناخت این افکار ، و آموزش استفاده از ضبط فکر ، آموزش تحریف شناختی برای مراجع. مراقبه مختصر (در ادامه هر جلسه) ؛ تمرین خوردن ذهن آگاهانه (ترقه های پنیر و شیرین) ؛ غذا خوردن مفهومی و ذهنی ؛ bodyscan. تکلیف: 1 وعده غذایی میان وعده بخورید (بقیه در دوره باقیمانده با افزایش تعداد دانه ها / میان وعده ها) جلسه دوم:بخش اول :آموزش تنفس دیافراگمی و بهداشت خواب. ورزش با تعدیل اشتباه (شیرین ، غذای پرچرب). تکلیف: مینی مدیتیشن قبل از غذابخش دوم :آموزش تنظیم ذهن و برچسب زدن به ذهن برای افکار ، احساسات ،رفتارها. افزایش تشخیص عواقب شخصی نگرانی مزمن ، انجام تجزیه و تحلیل کم هزینه بابت نگرانی مزمن مراجع. مراقبه بخشش. تکلیف: تمام وعده های غذایی و میان وعده ها را با هوشیاری بخورید جلسه سوم :بخش اول:حالت تهوع یا استفراغ تصویری ؛ یوگای نشسته تدبیر خردمندانه مراقبه پیاده روی÷ تکلیف: شرکت در رضایت و لذت بردن ، لذت بردن از غذاهای معدنی و غذاهای خرد /شده را بخوریدبخش دوم:تولید سلسله مراتب بقیه ، تصورات ، مواجهه با پذیرش ، ترکیب داخل در معرض از طریق افزایش مشارکت برنامه ریزی شده جلسه چهارم:پارت اول:تولید سلسله مراتب بقیه ، تصورات ، مواجهه با پذیرش ، ترکیب داخل در معرض از طریق افزایش مشارکت برنامه ریزی شدهایجاد سلسله مراتب نگرانی های تولدنگرانی های بدن نگرانی های مربوط به روابطتخیل با پذیرش قرار گرفتن در معرض داخل بدن از طریق افزایش مشارکت مشارکت در برنامه ریزی های بعدی بارداری و زایمان پارت دوم : بررسی پیشرفت

مرور بینش ها و تکنیک ها به طوری که بیشترین فایده برای مراجع داشته باشد.شناسایی فعالیت های بعدی ارزیابی فردی جلسات

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله(ب): 4 جلسه 90 دقیقه ای آموزش مهارت های برقراری ارتباط آموزش با همسر است . شرح جلسات آموزش مهارت ارتباط موثر با همسر : جلسه ي اول: بخش اول: معارفه ي گروه و اعضا با يكديگر، آشنايي با روش كار و ساختار جلسات، بررسي انتظارات از برنامه ي آموزش بخش دوم: افزايش خودآگاهي، تاكيد بر اهميت خوداوري جلسه ي دوم: بخش اول :شناسايي باورها و انتظارات زوجين درباره ي خوشبختي بخش دوم :نشان دادن تاثير باورها بر احساسات و رفتار فرد، آموزش C-B-A جلسه ي سوم: بخش اول:آموزش مهارتهاي گوش دادن بخش دوم :آموزش مهارت های حرف زدن جلسه چهارم: بخش اول :ارزيابي مهارتهاي حل تعارض، آموزش و تمرين مهارتهاي حل تعارض بخش دوم : جمع بندي و پاسخگويي به سوالات واجراي پس آزمون

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهه آزادباش
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر 7، پلاک 34، طبقه 4، واحد 6
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514815341
تلفن
+98 23 3343 7612
فکس
+98 23 3343 6066
ایمیل
elaheh.azadbash@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
الهه آزادباش
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر7،پلاک 34،طبقه 4،واحد 6
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3514815341
تلفن
+98 23 3343 7612
فکس
+98 23 3343 6066
ایمیل
elaheh.azadbash@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
دکتر محمد حسن امامیان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
الهه آزادباش
موقعیت شغلی
دانش جو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
هلال احمر 7
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514815341
تلفن
+98 23 3343 7612
فکس
+98 23 3343 6066
ایمیل
elaheh.zadbash@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول

الهه آزادباش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
هلال احمر 7
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514815341
تلفن
+98 23 3343 7612
فکس
+98 23 3343 6066
ایمیل
elaheh.azadbash@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
الهه آزادباش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
هلال احمر 7
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514815341
تلفن
+98 23 3343 7612
فکس
+98 23 3343 6066
ایمیل
elaheh.azadbash@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نمره تهوع و استفراغ زنان باردار قبل و بعد جلسات مشاوره ذهن آگاهی و آموزش ارتباط موثر و محتوای جلسات مشاوره ذهن آگاهی و آموزش ارتباط موثر
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله در پایگاه های معتبر امکان دسترسی وجود دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با موافقت همه اعضای تیم تحقیق داده ها قابل واگذاری است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل الهه آزادباش elaheh.azadbash@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست ایمیل به الهه آزادباش elaheh.azadbash@gmail.com مسول مقاله داده ها با بررسی درخواست داده می شود
سایر توضیحات