

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی مشاوره مامایی به شیوه "حمایتی" بر استرس و اضطراب ناشی از همه گیری کووید 19 در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مشاوره مامایی به شیوه "حمایتی" بر استرس و اضطراب ناشی از همه گیری کووید 19 در زنان باردار

طراحی

این مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی موازی همراه با گروه شاهد بر روی 100 نفر از زنان باردار می باشد و با استفاده از توالی تخصیص که بر اساس روش بلوکی به حجم 4 تولید می شود شرکت کنندگان به تصادف به دو گروه اختصاص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا شهرستان گرگان از لحاظ وضعیت اجتماعی- اقتصادی به سه طبقه تقسیم می گردد و از هر طبقه به تصادف دو مرکز بهداشت انتخاب می شود و متناسب با حجم تحت پوشش هر طبقه، شرکت کنندگان به شیوه تصادفی از میان زنان باردار مراجعه کننده به مراکز انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی درمانی زنان باردار با سن بارداری 6 تا 32 هفته محدوده سنی 18-35 سال سطح تحصیلات ابتدایی به بالا خواسته بودن بارداری عدم ناتوانی ذهنی، نداشتن مشکل شنوایی و بینایی عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل نداشتن سقط مکرر و سابقه ناباروری توانایی شرکت در کلاس های آموزشی در صورت برگزاری کلاس ها به صورت مجازی دسترسی به فضای مجازی و اینترنت حاملگی پر خطر سابقه بیماری روانپزشکی جدی سابقه مشکلات اضطرابی

گروه های مداخله

زنان باردار مراجع کننده به طور تصادفی در دو گروه A/B (A مداخله و B شاهد) قرار خواهند گرفت؛ در گروه شاهد به جز تکمیل پرسشنامه ها و دریافت مراقبت های روتین بارداری توسط مرکز مداخله ای انجام نخواهد شد و در گروه مداخله به صورت انفرادی و چهره به چهره توسط مجری طرح در اتاقی در همان مرکز مورد مشاوره به شیوه حمایتی قرار خواهند گرفت؛ مشاوره حمایتی در طی دو جلسه 60 دقیقه ای؛ اهداف مشاوره حمایتی شامل الف) بهبود عزت نفس ب) ارتقا عملکرد خود ج) و به حداکثر رساندن مهارت های انطباقی است

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ناشی از کووید 19 در زنان باردار اضطراب ناشی از کووید 19 در زنان باردار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210120050092N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا اعتراف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3213 3260

آدرس ایمیل

mina_eteraf26@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2021, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مشاوره مامایی به شیوه "حمایتی" بر استرس و اضطراب ناشی از همه گیری کووید 19 در زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضطراب ناشی از همه‌گیری کووید 19 در زنان باردار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

شرح متغیر پیامد

استرس ناشی از کووید 19 در زنان باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا قبل از شروع مداخله و سپس 4 هفته بعد از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس استرس کرونا ویروس

شرح متغیر پیامد

اضطراب ناشی از کووید 19 در زنان باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا قبل از شروع مداخله و سپس 4 هفته بعد از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس اضطراب کرونا ویروس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار که مورد 2 جلسه مشاوره حمایتی مامایی قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان بارداری به جز دریافت مراقبت‌های مامایی و تکمیل پرسشنامه هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان گرگان
نام کامل فرد مسؤول
مینا اعتراف
آدرس خیابان
فلکه شهدا - خیابان شهید رجایی - خیابان رازی - جنب سازمان تبلیغات اسلامی
شهر

گرگان
استان
گلستان
کد پستی

۴۹۳۴۱ - ۷۴۵۱۵

تلفن

4711 3268 17 98+

ایمیل

Info@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵

تلفن

6714 3239 23 98+

فکس

4852 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

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

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

مینا اعتراف

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلها گلبرگ 5 ساختمان 111، طبقه 3 واحد 5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915614731
تلفن
3260 3213 17 98+
ایمیل
mina_eteraf26@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مینا اعتراف
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلها گلبرگ 5 ساختمان 111، طبقه 3 واحد 5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915614731
تلفن
3260 3213 17 98+
ایمیل
mina_eteraf26@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مینا اعتراف
موقعیت شغلی

دانشجو ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلها گلبرگ 5 ساختمان 111، طبقه 3 واحد 5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915614731
تلفن
3260 3213 17 98+
ایمیل
mina_eteraf26@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
در خصوص اشتراک گذاری داده‌های فردی شرکت کنندگان اطلاعات
مربوط به پیامد اولیه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد محقق اجازه دریافت داده‌ها را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استفاده از داده‌های درد دسترس در جهت پیشبرد اهداف مطالعه مجاز
می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات می توانند از طریق ایمیل زیر در ارتباط باشند.
mina_eteraf26@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در طول بازه یک هفته ای به درخواست متقاضی پاسخ داده می‌شود.
سایر توضیحات