پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) با مراقبتهای معمول بر کیفیت زندگی پس از زایمان مادران نوجوان شهرستانهای ملارد و شهریار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره مبتنی بر تعهد و پذیرش (ACT) بر کیفیت زندگی پس از زایمان مادران نوجوان

طراحی

روش نمونه‌گیری در این پژوهش ابتدا بصورت آسان بوده، و مادران نوجوان واجد معیارهای ورود بصورت تصادفی بلوکه ای در دو گروه 35 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش از میان مادران زایمان کرده‌ی زیر 19 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان های شهریار و ملارد انتخاب می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران 15 تا 19 ساله‌ای که در روزهای 14-10 پس از زایمان، به مراکز بهداشتی-درمانی مراجعه می‌کنند. داشتن حداقل تحصیلات (پایه هشتم). عدم وجود سابقه اختلالات روانپزشکی شناخته شده‌ی تحت درمان در مادر بر اساس اظهارات فردی و مدارک موجود در پرونده و با استفاده از پرسشنامه (K-SADS-PL). نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر و روان‌گردان. عدم بروز حوادث استرس‌زا طی پژوهش (تصادفات، مرگ عزیز، جدایی از همسر، ورشستگی، اختلافات شدید، مهاجرت). عدم بروز عوارض زایمان (هماتوم، متریت، بازشدن زخم و غیره). تمایل به شرکت در مطالعه. افرادی که طبق پرسشنامه، از کیفیت زندگی پایین تا متوسط برخوردارند (امتیاز بین 0 تا 60 در پرسشنامه). داشتن گوشی تلفن همراه و دسترسی به شبکه اینترنت. معیارهای خروج از مطالعه: انصراف از پژوهش حین مداخله. غیبت بیش از دو جلسه از جلسات مداخله. بروز عوارض مادری و نوزادی مانند، خونریزی پس از زایمان، عفونت پس از زایمان و غیره، بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه. عدم تناسب با گروه درمانی مانند فوبیای شدید اجتماعی، اختلال سلوک و ADHD

گروه‌های مداخله

مادران نوجوان شرکت کننده در گروه مداخله طی 10 جلسه بطور هفتگی، به مدت 90-60 دقیقه، تحت مشاوره روانشناختی مبتنی بر تعهد و پذیرش قرار خواهند گرفت؛ گروه کنترل، فقط مشاوره مامایی دریافت خواهند کرد و در پایان تحقیق، پمفلت آموزشی در مورد مشاوره ACT دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160521027994N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

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

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) با مراقبتهای معمول بر کیفیت زندگی پس از زایمان مادران نوجوان شهرستانهای ملارد و شهریار

عنوان عمومی کارآزمایی
کیفیت زندگی پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران 15 تا 19 ساله‌ای که در روزهای 14-10 پس از زایمان، به مراکز بهداشتی-درمانی مراجعه می‌کنند. داشتن حداقل تحصیلات (پایه هشتم) عدم وجود سابقه اختلالات روانپزشکی شناخته شده‌ی تحت درمان در مادر بر اساس اظهارات فردی و مدارک موجود در پرونده و با استفاده از پرسشنامه (K-SADS-PL) نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر و روان‌گردان عدم بروز حوادث استرس‌زا طی پژوهش (تصادفات، مرگ عزیز، جدایی از همسر، ورشستگی، اختلافات شدید، مهاجرت) عدم بروز عوارض زایمان (هماتوم، متریت، بازشدن زخم و غیره) تمایل به شرکت در مطالعه افرادی که طبق پرسشنامه، از کیفیت زندگی پایین تا متوسط برخوردارند (امتیاز بین 0 تا 60 در پرسشنامه) داشتن گوشی تلفن همراه و دسترسی به شبکه اینترنت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از پژوهش حین مداخله غیبت بیش از دو جلسه از جلسات مداخله بروز عوارض مادری و نوزادی مانند، خونریزی پس از زایمان، عفونت پس از زایمان و غیره، بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه عدم تناسب با گروه درمانی مانند فوبیای شدید اجتماعی، اختلال سلوک و ADHD
سن
از سن **15 ساله** تا سن **19 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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 18 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 35 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
میدان آزادی ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513665758
تاریخ تایید
2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1400.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی پس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، آخرین جلسه مشاوره و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه شده کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (۲۶ سوالی)

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مادران نوجوان شرکت کننده در گروه مداخله از 14تا15 روزپس از زایمان، طی 10 جلسه بطور هفتگی، به مدت 90-60 دقیقه، تحت مشاوره روانشناختی مبتنی بر تعهد و پذیرش قرار خواهند گرفت؛ در هر جلسه ابتدا مطالبی در مورد مسائل روانشناختی مبتنی بر تعهد و پذیرش مانند پرورش حس آگاهی، خودمشاهده‌گر، ، پذیرش احساسات ، رفتار مبتنی بر ارزش ، خودشفقتی ارائه می شود و در انتها تکالیفی در مورد آن مبحث به مددجویان ارائه داده خواهد شد. در جلسات بعد ابتدا تکلیف های ارائه شده مورد بحث و بررسی قرا گرفته و سپس

بخش دیگری از مطالب در زمینه روانشناختی مبتنی بر تعهد و پذیرش ارائه می گردد در پایان جلسات، مجددا پرسشنامه خلاصه شده‌ی کیفیت زندگی تکمیل شده، همچنین بعد از دو ماه مجدداً جهت پیگیری اثرات مشاوره پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل، خدماتی در رابطه با بسته مشاوره‌ای ACT دریافت نمی کنند، و تنها خدمات و مشاوره مامایی برای ایشان درنظر گرفته شده است اما در پایان تحقیق و جمع آور داده ها ، جهت رعایت موازین اخلاقی، پمفلت آموزشی در زمینه روانشناختی مبتنی بر تعهد و پذیرش به مادران گروه کنترل ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی _ درمانی

نام کامل فرد مسوول

پریسا کرمی دهباغی

آدرس خیابان

میدان جهاد، شهرستان شهریار

شهر

شهریار و ملارد

استان

تهران

کد پستی

۳۳۵۱۷۳۸۹۹۸

تلفن

+98 21 6524 5500

ایمیل

parisaaliali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956113

تلفن

+98 24 3315 6311

ایمیل

Shogli@xums.ac.ir

ردیف بودجه

پایان نامه

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

پریسا کرمی دهباغی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهریار-اندیشه فاز3-شهرک صدف-بلوار دکتر قریب-خیابان لاهوتی-پلاک 18-واحد3

شهر

تهران، اندیشه

استان

تهران

کد پستی

4513665758

تلفن

+98 24 3344 4280

ایمیل

parisaaliali@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

بلوار کارمندان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

زنجان

استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۱۳
تلفن
+98 24 4133 8138
ایمیل
Khoosheh@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پریسا کرمی دهباغی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار کارمندان ، دانشگده پرستاری مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513665758
تلفن
+98 24 3314 8318
ایمیل
parisaaliali@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
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 نیسن
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