پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مشاوره با رویکرد مدیریت استرس بر اضطراب و دیسترس و خودکارآمدی شیردهی در پاندمی کرونا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد مدیریت استرس بر اضطراب و دیسترس و خودکارآمدی زنان شیرده در پاندمی کرونا

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی با دو بازوی موازی بر روی ۶۴ زن شیرده(زایمان اول و دوم)که در یک ماه اخیر زایمان کرده اند انجام خواهد شد.مشارکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1به دو گروه تخصیص خواهند یافت و ۴ هفته بعد ازاتمام مداخله پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری بر روی زنان شیرده (زایمان اول و دوم) که در یک ماه اخیر زایمان کرده اند و مشخصات آن ها در مراکز سلامت تبریز موجود می باشد، انجام خواهد شد.شرکت کنندگان با بلوک بندی تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله پرسشنامه های اضطراب، دیسترس بعد زایمان و خودکارآمدی شیردهی توسط هر دوگروه تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زایمان اول و دوم و شیرده (زایمان در یک ماه اخیر) وامتیاز اضطراب 43تا 53، بستری نشدن کودک و نبود مشکل شیردهی غیرقابل حل

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله مشاوره طی ۶ جلسه ۶۰ الی ۹۰ دقیقه ای انفرادی در مرکز بهداشت انجام خواهد گرفت که طي آن تكنيك هايي از قبيل آرامش آموزي، تنفس ديافراگمي، شناسايي افكار منفي و بازسازي آن افكاربا جايگزين كردن افكار منطقي، آموزش مقابله كارآمد و مهارت ابراز وجود به كار برده مي شود. برای گروه کنترل یک جلسه مشاوره در خصوص روشهای پیشگیری از بارداری به مدت متوسط 90-60 دقیقه برگزارخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه نمره اضطراب، دیسترس بعد از زایمان و خودکارآمدی شیردهی ۴ هفته بعد از مداخله توسط پرسشنامه های اضطراب اشپیل برگر، دیسترس بعد از زایمان و خودکارآمدی شیردهی سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036615N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت مهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 0649
آدرس ایمیل
mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با رویکرد مدیریت استرس بر اضطراب و دیسترس و خودکارآمدی شیردهی در پاندمی کرونا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره با رویکرد مدیریت استرس بر اضطراب و دیسترس و خودکارآمدی شیردهی در پاندمی کرونا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان اول و دوم و شیرده (زایمان در یک ماه اخیر) امتیاز اضطراب 43تا 53 داشتن شماره تماس جهت پیگیری سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم اطمینان به اینکه بتواند در تمام جلسات مشاوره شرکت نماید بستری شدن کودک در بیمارستان مشکل شیردهی غیرقابل حل کسب نمره ی اضطراب بالای 53 نمره دیسترس بالای میانگین کل نمره
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1به دو گروه دریافت کننده مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهند گرفت(Allocation concealment). پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0415138947
تاریخ تایید
2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.1078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب پس از زایمان
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

2

شرح
دیسترس بعد زایمان (پوست پارتوم)
کد ICD-10
O75.0
توصیف کد ICD-10
Maternal distress during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر(مقیاس اضطراب آشکار)

2

شرح متغیر پیامد
نمره دیسترس بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیسترس بعد از زایمان

3

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله طی ۶ جلسه مشاوره ۶۰ الی ۹۰ دقیقه

ای انفرادی رویکرد مدیریت استرس که شامل تکنیك هایي از قبیل آرامش آموزي، تنفس دیافراگمي، مراقبه، شناسایي افکار خودکار منفي و بازسازي آن افکار از طریق جایگزین کردن افکار منطقي، آموزش مقابله کارآمد و مهارت ابراز وجود می باشد، به کار برده مي شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل نیز یک جلسه مشاوره در خصوص روشهای پیشگیری از بارداری به مدت متوسط 90-60 دقیقه برگزارخواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجاهدین
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
خیابان مفتح- خیابان شهید امام دوست
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145797613
تلفن
+98 41 3233 5950
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
صیادشیرازی
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - روبری مغازه های مالکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147743813
تلفن
+98 41 2352 3421
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهید بابایی
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
میدان شهرک پرواز - روبروی پارک پلیس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167753561
تلفن
+98 41 3385 1115
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ملا حسن
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
اخر خیابان ثقه الاسلام-کوچه ملا حسن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138984969
تلفن
+98 41 3555 5301
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
قوم تپه
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
یکه دکان- خیابان شهید قره باغی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5146967155
تلفن
+98 41 3235 7615
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امامیه
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش

آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی-خیابان معراج
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164843918
تلفن
+98 41 3541 9330
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سردرود2
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
سردرود-اول خیابان سید احمد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5361765794
تلفن
+98 41 3420 2400
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی ارم
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
شهرک ارم- منطقه 8-المهدی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145858356
تلفن
+98 41 4948 3230
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی قدس
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
خیابان قدس -نرسیده به چهارراه آخونی-روبروی بانک
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183763673
تلفن
+98 41 3444 0592
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شفیع
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
خیابان آخونی-اول شادگان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5185757385
تلفن
+98 41 6333 3288
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمان صادقی نژاد
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
خیابان حجتی-بلوار معلم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5186943111
تلفن
+98 41 2585 3288
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی جشید آباد
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
خیابان حجتی- فیضیه شرقی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5185757385
تلفن
+98 41 8035 3280
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی صفا
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
خیابان آزادی- خیابان شهید جدیری- پایینتر از چهارراه مارالان-جنب پمپ بنزین
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163937966
تلفن
+98 41 3334 0444
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی منجم
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
خیابان منجم- ایستگاه ناصر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5185757385
تلفن
+98 41 3282 8428
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهید شربتی زاده
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
ارم- میدان انقلاب- خیابان انقلاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145858356
تلفن
+98 41 3234 0001
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزادی
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
مفتح- ایستگاه مخابرات
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5144813111
تلفن
+98 41 3233 4199
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه تبریز ، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد