

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 1:1 به دو گروه تخصیص خواهند یافت و ۴ هفته بعد از اتمام 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 دو گروه تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

در گروه مداخله مشاوره طی ۶ جلسه ۶۰ الی ۹۰ دقیقه ای انفرادی در مرکز بهداشت انجام خواهد گرفت که طی آن تکنیک هایی از قبیل آرامش آموزی، تنفس دیافراگمی، شناسایی افکار منفی و بازسازی آن افکار با جایگزین کردن افکار منطقی، آموزش مقابله کارآمد و مهارت ابراز وجود به کار برده می شود. برای گروه کنترل یک جلسه مشاوره در خصوص روشهای پیشگیری از بارداری به مدت متوسط 60-90 دقیقه برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت مهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0649 3477 41 98+

آدرس ایمیل

mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۰, 2022-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 اشنپیل 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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 43 تا 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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت‌های مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهند گرفت (Allocation concealment). پاکت‌ها 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

1399/12/04, 2021-02-22

ای انفرادی رویکرد مدیریت استرس که شامل تکنیک هایی از قبیل آرامش آموزی، تنفس دیافراگمی، مراقبه، شناسایی افکار خودکار منفی و بازسازی آن افکار از طریق جایگزین کردن افکار منطقی، آموزش مقابله کارآمد و مهارت ابراز وجود می باشد، به کار برده می 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 60-90 دقیقه برگزار خواهد 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

5950 3233 41 98+

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

3421 2352 41 98+

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

1115 3385 41 98+

ایمیل

shiva.shams92@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ملا حسن

نام کامل فرد مسوول

شیوا شمس دانش

آدرس خیابان

آخر خیابان ثقه الاسلام-کوچه ملا حسن

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138984969

تلفن

5301 3555 41 98+

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

7615 3235 41 98+

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
9330 3541 41 98+
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سرردود2
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
سرردود-اول خیابان سید احمد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5361765794
تلفن
2400 3420 41 98+
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
3230 4948 41 98+
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 -ترسیده به چهارراه آخونی-روبروی بانک
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183763673
تلفن
0592 3444 41 98+
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
3288 6333 41 98+
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

11

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

12

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

تلفن
0001 3234 41 98+
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

کد پستی
5185757385
تلفن
3280 8035 41 98+
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
4199 3233 41 98+
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
7310 3335 41 98+
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

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- پایتتر از چهارراه مارالان-جنب
پمپ بنزین
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163937966
تلفن
0444 3334 41 98+
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
8428 3282 41 98+
ایمیل
shiva.shams92@gmail.com

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهید شریتی زاده
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمس دانش
آدرس خیابان
ارم- میدان انقلاب- خیابان انقلاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145858356

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

6770 3479 41 98+

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

فرد مسوول به روز 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

6770 3479 41 98+

ایمیل

b.mehrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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