

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد راه حل محور بر اضطراب زنان باردار

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد راه حل محور، بر اضطراب زنان باردار

طراحی

مداخله مشاوره ای تصادفی کنترل شده، با طرح پیش آزمون - پس آزمون و با گروه کنترل و مداخله، یک سوبه کور، روش تصادفی سازی بلوکی (20 تا بلوک 4 تایی)، در هر بلوک دو تخصیص برای گروه کنترل و دو تخصیص برای گروه مداخله. تولید توالی تصادفی با استفاده از سایت (<https://www.sealedenvelope.com>) پنهان سازی توالی به روش مرکزی استفاده شد 40 نفر گروه مداخله و 40 نفر گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک و هماهنگی لازم، نمونه گیری دردسترس از کلیه مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک همچنین مرکز بهداشتی درمانی آیت اله طالقانی صورت می گیرد، به این صورت که محقق (دانشجو) پس از حضور در مکان های ذکر شده، مراجعین باردار را از نظرمعیارهای ورود به مطالعه بررسی می کند. کلاس ها به صورت 5 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای به صورت یک هفته در جلسه برای گروه مداخله در محل کلاسهای باردای بیمارستان آیت اله طالقانی برگزار می شود و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. کورسازی به صورت یک سوبه است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن بارداری 29-32 هفته و سن 18-35 سال. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه پس از شروع مطالعه، غیبت بیش از یک جلسه.

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله 5 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای یک بار در هفته مشاوره رویکرد راه حل را در گروه های 10 نفره دریافت می کنند. افراد گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220125053827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه مزرعی فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3295 3425 86 98+

آدرس ایمیل

f.mazraeifarahani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۷, 2022-01-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد راه حل محور بر

اضطراب زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد راه حل محور بر

اضطراب زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 18-35 سال، تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی، سن بارداری (29-32) هفته، کسب نمره ≤ 18 از فرم کوتاه پرسشنامه تجدید نظر شده اضطراب بارداری ویرایش 2، حاملگی تک قلو، عدم سابقه نازایی و استفاده از روش های کمک باروری، تمایل مادر باردار به شرکت در تحقیق، عدم اعتیاد به سیگار، الکل و مواد مخدر، نداشتن سابقه بستری در بخش اعصاب و روان، عدم مصرف داروهای روانپزشکی در زمان حال و در دوره مداخله، عدم مصرف پروپرانولول، عدم شرکت هم زمان در مداخله مشابه، عدم وقوع حوادث استرس زا طی 6 ماه اخیر، ساکن شهر اراک و عدم ابتلا به بیماری ها یا سوایق و اختلالات مامایی که بارداری را پرخطری سازند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری، غیبت بیش از یک جلسه، تجربه حوادث استرس زا (مرگ همسر، مرگ یکی از نزدیکان)، وقوع هرگونه عوارضی که بارداری را پرخطر می سازد (دبایت حاملگی، پره اکلامپسی، پره ترم (شروع دردهای زایمانی قبل از 37 هفته کامل بارداری)، خونریزی، مرگ داخل رحمی).

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونت

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در پژوهش حاضر از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد (20) تا بلوک 4 تایی، در هر بلوک دو تخصیص برای گروه کنترل و دو تخصیص برای گروه مداخله در نظر گرفته می شود. تولید توالی تصادفی با استفاده از سایت (<https://www.sealedenvelope.com>) انجام خواهد گرفت. سپس لیست توالی تخصیص تصادفی در اختیار فردی خارج از تیم پژوهش قرار می گیرد. به محض این که فردی واجد شرایط حضور در مطالعه شود، نمونه گیر با فردی که توالی تخصیص تصادفی را در اختیار دارد، تماس گرفته و وی به ترتیب، مطابق لیست توالی، به شرکت کنندگان جهت ورود به مطالعه کد می دهد، بنابراین پنهان سازی توالی به روش مرکزی خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی
تکمیل پرسشنامه در مرحله پس آزمون توسط مصاحبه گرانی انجام می شود که از نحوه قرار گیری افراد در دو گروه بی خبرند و مشاور آماری نیز اطلاعی ندارد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با بررسی مداخلات انجام شده جهت کاهش اضطراب بارداری اعم از راه حل محور و غیره، مشخص شد که در این مطالعات، جمعیت خاصی از زنان باردار تحت بررسی قرار گرفته اند به عنوان مثال زنان نولی پاری که ترس از زایمان داشتند یا زنان نولی پار. همچنین در بسیاری از این مطالعات از پرسشنامه های عمومی اضطراب جهت سنجش اضطراب بارداری استفاده شده است مثل پرسشنامه اضطراب اشیپیل برگر، مقیاس رتبه بندی اضطراب همیلتون، پرسشنامه مقیاس استرس ادراک شده کوهن و پرسشنامه عمومی اضطراب بک. مشخص است که بررسی زنان مولتی پار به عنوان بخش وسیعی از زنان باردار، مورد

غفلت واقع شده است این در حالی است که نتایج یک مطالعه نشان داد در مقایسه با زنان نولی پار، مولتی پارها 36% اضطراب بیشتری داشتند. نکته دیگری که حائز اهمیت است، استفاده از پرسشنامه اختصاصی جهت سنجش اضطراب بارداری می باشد. پرسشنامه های عمومی اضطراب جهت سنجش اضطراب عمومی ساخته شده اند و گویه های آنها قادر به سنجش اضطراب مرتبط با بارداری نمی باشند. لذا نیاز به انجام مطالعاتی که شامل زنان مولتی پار باشد و از پرسشنامه اختصاصی اضطراب بارداری مناسب نیز استفاده شده باشد، احساس می شود. لذا در این تحقیق از فرم کوتاه پرسشنامه تجدید نظر شده اضطراب بارداری ویرایش 2 (PRAQ-R2) استفاده شد و جمعیت مورد مطالعه شامل زنان نولی پار و مولتی پار می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان کشتارگاه، کوچه شهید وحیداله رضایی، کدپستی

3816787916

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816787916

تاریخ تایید

2022-01-15, 1400/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.277

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بارداری

کد ICD-10

099.345

توصیف کد ICD-10

Other mental disorders complicating the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از کاربست مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از فرم کوتاه پرسشنامه تجدید نظر شده اضطراب بارداری ویرایش 2 (PRAQ-R2)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 5 جلسه مشاوره گروهی راه حل محور را به صورت هر هفته یک جلسه در یک روز زوج هفته (شنبه یا دوشنبه یا چهارشنبه) در عرض 5 هفته متوالی دریافت خواهد کرد. هر جلسه 90 دقیقه به طول خواهد انجامید. از آنجا که مشاوره به صورت گروهی برگزار می گردد تعداد افراد در هر گروه 10 نفر می باشد و در کل 4 گروه 10 نفره خواهیم داشت (40 نفر). جلسات مشاوره گروهی راه حل محور مطابق با پروتکل درمانی راه حل محور (شامل: معارفه - تدوین اهداف - حذف الگوی مغل رفتار با پرسش معجزه آسا - ایجاد راه حل ها- تثبیت راه حل ها - جمع بندی و نتیجه گیری) خواهد بود افراد گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک و

بیمارستان آیت اله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مزرعی فراهانی

آدرس خیابان

خیابان کشتارگاه کوچه شهید وحیداله رضایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816787916

تلفن

3295 3425 86 98+

ایمیل

f.mazraeifarahani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا کمانی

آدرس خیابان

سردشت دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816787916

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

ندارد

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

ندارد

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مزرعی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان کشتارگاه کوچه شهید وحیداله رضایی

شهر

Arak

استان

مرکزی

کد پستی

3816787916

تلفن

34253295

ایمیل

f.mazraeifarahani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کشتارگاه کوچه شهید وحیداله رضایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816787916
تلفن
3295 3425 86 98+
ایمیل
f.mazraeifarahani@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فاطمه مزرعی فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کشتارگاه کوچه شهید وحیداله رضایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816787916
تلفن
3295 3425 86 98+
ایمیل
f.mazraeifarahani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مزرعی فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس