

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره تلفنی بر اضطراب سلامت مرتبط با covid19 در مادران باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره تلفنی بر اضطراب سلامت مرتبط با COVID-19 در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان ساوه

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل بود. نمونه گیری به روش تصادفی ساده از بین زنان باردار مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شهر ساوه (5 مرکز) که خدمات مامایی ارائه می کردند، وارد شدند. سپس با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از نمونه گیری و تخصیص تصادفی نمونه ها، از آنها خواسته شد که پرسشنامه دموگرافیک و اضطراب سلامت را تکمیل کنند. سپس به گروه مداخله مشاوره تلفنی داده شد و به گروه کنترل مشاوره داده نشد و بعد از یک ماه پست تست به صورت تلفنی از هر دو گروه گرفته شد. جلسه مشاوره شامل دو تماس تلفنی 30 دقیقه ای بود. هر یک از نمونه های گروه مداخله حداقل دو بار به فاصله یک تا دو هفته مشاوره تلفنی گرفتند. مشاوره توسط کارشناس ارشد مشاوره مامایی که سابقه انجام مشاوره دارد، انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن درگیری خانوادگی یا مشکلات روحی و روانی، نداشتن سابقه بیماری روانی، نداشتن سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی و روانپزشکی و دسترسی به تلفن. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و بروز هرگونه بحران و موقعیت استرس زا برای مادر در طول مطالعه

گروه های مداخله

مادران باردار

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب سلامت

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4557 4224 86 98+

آدرس ایمیل

saharyazdi@savehums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره تلفنی بر اضطراب سلامت مرتبط با covid19 در مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر اضطراب کرونا در بارداران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار که به مراکز بهداشتی-درمانی منتخب مراجعه می کنند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220531055038N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تعارضات خانوادگی و مشکلات روحی روانی نداشته باشند داروهای
افسردگی و روان مصرف نکنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بر روی 85 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان ساوه انجام شد. پس از اخذ تاییدیه های لازم و جذب شرکت کنندگان، اهداف پژوهش برای آنان تشریح شد و از مادران خواسته شد رضایت نامه کتبی خود را امضا کنند. نمونه گیری تصادفی به این صورت انجام شد که شرکت کنندگان از هر پنج مرکز بهداشتی درمانی شهر ساوه که خدمات مامایی ارائه می کردند، وارد شدند. ابتدا فهرستی از مادران باردار تهیه شد و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، شرکت کنندگان از هر مرکز (متناسب به تعداد مادران تحت پوشش آنها) از میان واجدین معیارهای ورود انتخاب شدند. سپس با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار گرفتند. به گونه ای که ابتدا 17 بلوک 5 تایی به صورت زیر فهرست می شود: AAAAB, AAABB, AABBB, ABBBB ... سپس این بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی مرتب شدند و افراد بر حسب A و B به دو گروه تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مطالعه (مشاوره و آموزش) که امکان کور سازی برای محقق و شرکت کننده نبود، به آنالیزگر و ارزیاب کدهای A و B داده شد، گروه مداخله کد A و کنترل کد B دریافت کردند و از نوع مطالعه و گروهها هیچ اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جلسه مشاوره شامل دو مکالمه تلفنی 30 دقیقه ای شامل سه بخش بود. در بخش اول، توضیحاتی در مورد اپیدمیولوژی ویروس کرونا در منطقه، تعریف و علائم بیماری، نحوه مراقبت از زنان باردار و محافظت از آنها در زمان همه گیری، نحوه برنامه ریزی جلسات مشاوره تلفنی و ملاقات با متخصص زنان (برای جلوگیری از مراجعه غیر ضروری) ارائه شد. ارائه اطلاعات لازم در مورد انتقال ویروس از مادر به جنین، پاسخگویی به ابهامات پیرامون انتخاب فرد مناسب که دستورالعمل‌های حین زایمان را رعایت می‌کند، نحوه انتخاب امن‌ترین مکان برای زایمان، نحوه شیردهی در زمان همه‌گیری، و نحوه مراقبت از نوزاد در بیمارستان و خانه در دوران کرونا. قسمت دوم به آموزش تکنیک های تمرکز اعصاب اختصاص داشت که همراه با ارسال فایلی حاوی آموزش این تکنیک ها جهت کسب آگاهی و تمرین بهتر بود. در نهایت بخش سوم 5 دقیقه ای برای پاسخگویی به سوالات، پیگیری نیازها و رفع مشکلات شرکت کننده در نظر گرفته شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی ساوه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، خیابان شهید فهمیده، دانشکده علوم پزشکی

ساوه

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919953649

تاریخ تایید

1399/10/03, 2020-12-23

کد کمیته اخلاق

این طرح دارای کد اخلاق IR.SAVEHUMS.REC.1399.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

-

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: میزان اضطراب سلامت؛ در این پژوهش تاثیر مشاوره

تلفنی بر اضطراب سلامت مرتبط با COVID-19 در زنان باردار

بررسی گردید. میزان اضطراب سلامت با استفاده از پرسشنامه

اضطراب سلامت سالوکسیکس و وارویک و به صورت تلفنی قبل و بعد

از مداخله بررسی گردید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب سلامت

سالوکسیکس و وارویک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا از شرکت کنندگان خواسته شد چک لیست

0203 4225 86 98+

ایمیل

saharyazdi.1379@gmail.com

ردیف بوجه

1399-027

کد بوجه

1399-02

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

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی ساوه

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

دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب سلامت را تکمیل کنند. سپس دو جلسه مشاوره تلفنی با مدت زمان 30 دقیقه برگزار شد که شامل مباحث در بخش اول، توضیحاتی در مورد اپیدمیولوژی ویروس کرونا در منطقه، تعریف و علائم بیماری، نحوه مراقبت از زنان باردار و محافظت از آنها در زمان همه گیری، نحوه برنامه ریزی جلسات مشاوره تلفنی و ملاقات با متخصص زنان (برای جلوگیری از مراجعه غیر ضروری) ارائه شد. ارائه اطلاعات لازم در مورد انتقال ویروس از مادر به جنین، پاسخگویی به ابهامات پیرامون انتخاب فرد مناسب که دستورالعمل‌های حین زایمان را رعایت می‌کند، نحوه انتخاب امن‌ترین مکان برای زایمان، نحوه شیردهی در زمان همه‌گیری، و نحوه مراقبت از نوزاد در بیمارستان و خانه در دوران کرونا. قسمت دوم به آموزش تکنیک‌های تمرکز اعصاب اختصاص داشت که همراه با ارسال فایل‌های آموزشی این تکنیک‌ها جهت کسب آگاهی و تمرین بهتر بود. در نهایت بخش سوم 5 دقیقه‌ای برای پاسخگویی به سوالات، پیگیری نیازها و رفع مشکلات شرکت کننده در نظر گرفته شد. یک تا دو هفته پس از مداخله مجدداً پرسشنامه اضطراب سلامت از طریق برقراری تماس تلفنی با شرکت کنندگان تکمیل شد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت ساوه

نام کامل فرد مسوول

سحر یزدی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان طالقانی

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3918698786

تلفن

2080 4222 86 98+

فکس

6653 4222 86 98+

ایمیل

saharyazdi.1379@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ساوه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی همت

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، خیابان بهشتی

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919953649

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ساوه

نام کامل فرد مسوول

سحر یزدی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

ایمیل
saharyazdi@savehums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های مشارکت کنندگان محرمانه است.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

ایمیل نویسنده مسئول در مقاله درج می‌شود و در صورت درخواست مخاطبان موارد قابل اشتراک در اختیار آنها قرار داده می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدودیت زمانی ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نتایج طرح تنها با ذکر منبع قابل دستیابی و استخراج است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات

-

آدرس خیابان
خیابان فهمیده، بلوار بهشتی

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919953649

تلفن

0203 4225 86 98+

ایمیل

saharyazdi.1379@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سحر یزدی

موقعیت شغلی

مربی عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک فجر- فاز 2- خیابان شهید ندیری سلمان 2 جنت 2 پلاک 8

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919953649

تلفن

4557 4224 86 98+

فکس