

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر مشاوره آموزش روانی بر اختلال استرس پس از سانحه و ترس از زایمان در زنان باردار با تجربه ی ترومای زایمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201102049233N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره آموزش روانی بر اختلال استرس پس از سانحه و ترس از زایمان در زنان باردار با سابقه ی زایمان تروماتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی 1:1 موزی که بر روی 70 زن باردار با سابقه زایمان تروماتیک قبل انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی بلوک بندی شده با استفاده از نرم افزار تحت وب <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/> (ists) خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه براساس توالی تخصیص از پیش تعیین شده در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. جلسات مشاوره آموزش روانی به فاصله یک هفته در مراکز جامع سلامت همدان تشکیل می شود. مدت زمان جلسات 45-60 دقیقه خواهد بود. مادران گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. برای رعایت ملاحظات اخلاقی، پس از پایان مطالعه یک جلسه گروهی جهت مادران گروه کنترل برگزار خواهد شد. در هفته 36 بارداری از مادران هر دو گروه دعوت می شود برای تکمیل پرسشنامه های PSS-SR و CAQ مراجعه کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نمره 12 و بالاتر براساس پرسشنامه PSS-SR - داشتن سابقه یکبار بارداری و زایمان- ختم زایمان قبل بصورت واژینال. معیارهای خروج: عدم شرکت در دو جلسه مشاوره - بستری شدن در بیمارستان یا ختم زودهنگام بارداری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبتهای روتین، برگزاری 8 جلسه مشاوره آموزش روانی بصورت گروههای 5 نفره در هفته های 24 تا 32 گروه کنترل: مراقبتهای روتین

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال استرس پس از سانحه و ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

محتوای آموزشی نیاز به کامل شدن داشت: آموزش فرایند زایمان، اشتراک گذاری تجربیات و تکنیکهای ریلکشن اضافه شد. این موارد در پروپوزال لحاظ شده بود ولی با جزئیات در این سامانه ثبت نشده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره آموزش روانی بر اختلال استرس پس از سانحه و ترس از زایمان در زنان باردار با تجربه ی ترومای زایمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اختلال استرس پس از سانحه و ترس از زایمان در زنان باردار با تجربه
ی ترومای زایمانی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره 12 و بالاتر براساس پرسشنامه PSS-SR داشتن سابقه
یکبار بارداری و زایمان ختم زایمان قبل بصورت واژینال سن بارداری
28-30 هفته در زمان ورود به مطالعه بارداری تک قلو در حاملگی
فعلی داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی تکلم به زبان فارسی عدم
ابتلا به بیماری‌های روانی تشخیص داده شده براساس پرونده موجود
در مراکز جامع سلامت عدم ابتلا به بیماری‌های طبی مانند دیابت،
هیپرتانسیون، بیماری‌های تیروئیدی، کبدی، قلبی و غیره طبق پرونده
عدم ابتلا به عوارض بارداری مانند دیابت بارداری، پره اکلامپسی، جفت
سرراهی و IUGR و غیره طبق پرونده عدم رخ دادن پیشامد ناگوار طی
یک ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در دو جلسه مشاوره بستری یا ختم زود هنگام بارداری به
دلیل عوارض مرتبط با بارداری در طول دوره مداخله رخداد حادثه
ناگوار برای مشارکت کننده ابتلا به اختلالات روانی یا مصرف داروهای
روانپزشکی براساس اظهارات خود فرد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادیق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص مادران به دو گروه مداخله و کنترل، از روش بلوک بندی
تصادفی 4 تایی و 6 تایی استفاده می‌شود. جهت انجام این کار، ابتدا با
استفاده از بلوکهای AABBB توالی تخصیص قبل از شروع مطالعه تعیین
می‌شود. سپس نوع مداخله براساس توالی تعیین شده، در داخل
پاکتهای دربسته مات نوشته می‌شود و به ترتیب توالی، شماره گذاری
می‌شود. مشارکت کنندگان قبل از ورود به مطالعه پرسشنامه
اطلاعات دموگرافیک و مامایی را تکمیل نموده و پاکتی را دریافت
خواهند کرد. سپس افراد براساس محتوای درون پاکت در یکی از
گروههای کنترل یا مداخله قرار می‌گیرند.

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 همدان
آدرس خیابان
میدان پژوهش، روبروی پارک مردم
شهر
Hamedan
استان
همدان
کد پستی
6517838687

تاریخ تایید

1401/09/12, 2022-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.732

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

O99.3

توصیف کد ICD-10

Mental disorders and diseases of the nervous system
complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات اختلال استرس پس از تروما و ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودگزارشی اختلال استرس پس از سانحه (PSS-SR) و

پرسشنامه نگرش به زایمان هارمن (CAQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای روتین، در 8 جلسه مشاوره
آموزش روانی گروهی 5 نفره از هفته 24 تا 32 شرکت خواهند کرد.
جلسات به فاصله یک هفته برگزار می‌شود و محل برگزاری جلسات در
مراکز جامع سلامت همدان خواهد بود. زمان حضور مادر با هماهنگی
قبل آنها و بصورت تلفنی تعیین می‌شود. مدت زمان جلسات 45-60
دقیقه خواهد بود. در مطالعه حاضر، زنان در درجه اول از مسائلی که
از آنها می‌ترسند مطلع می‌شوند. علاوه بر این، زنان در مورد روند
بارداری، هورمون‌ها، فرایند زایمان، روشهای دارویی و غیردارویی
کاهش درد آموزش می‌بینند. کمبودهای دانش با اصلاح اطلاعات اشتباه
در مورد زایمان و مداخلات مامایی در بدو تولد برطرف می‌شود و
تجربیات به اشتراک گذاشته می‌شوند. علاوه بر این، زنان در مورد نوع
زایمان و تأثیر نوع زایمان بر خود، جنین و دوره پس از زایمان مطلع
می‌شوند. زنان در تمام جلسات تکنیکهای ریلکسیشن مانند تکنیکهای
تنفسی، انحراف فکر و آرامسازی عضلانی را تمرین می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین بارداری

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

08138380150

تلفن

7351 312 918 98+

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

08138380150

تلفن

7351 312 918 98+

ایمیل

shokoohi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

08138380150

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

کل داده‌ها در صورت لزوم قابل دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در صورت لزوم در اختیار موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت

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

در صورت نیاز به انجام متاآنالیز، داده‌ها در اختیار نویسنده مسئول قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با فرد مسئول از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت موافقت با درخواست، داده‌ها از طریق ایمیل ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات

08138380150

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسئول

فریده کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6519964885

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com