

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر مشاوره آموزشی_حمایتی با مردان بر دیسترس همسران باردار آنها: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تاثیر مشاوره آموزشی_حمایتی با مردان بر دیسترس همسران باردار آنها: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

طراحی

برای تخصیص مشارکت کنندگان به گروه های مطالعه از روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تا 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. تخصیص افراد در گروه های مطالعه و کنترل توسط فرد غیر درگیر در طرح انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اهمیت نقش همسران در روند بارداری و اهمیت سلامت زن در دوران بارداری، این مطالعه در یک چهارم از مراکز بهداشتی (کل مراکز 84) که به روش تصادفی و با استفاده از وب سایت www.random.org انتخاب شده اند، اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری 18 تا 24 هفته، تمایل همسر به شرکت، سواد خواندن و نوشتن زوجین، عدم مصرف داروهای ضد افسردگی آرام بخشها، عدم وقوع حوادث ناگوار در طی 6 ماه اخیر، افراد با نمره دیسترس 24 به بالا شرایط خروج: داشتن مشکلات مامایی

گروه های مداخله

گروه مداخله: جهت گروه مداخله، مشاوره آموزشی انجام خواهد شد. در این راستا تعداد 4 جلسه مشاوره 45 الی 60 دقیقه ای دقیقه ای در فواصل زمانی یک هفته و در گروه های 8 تا 10 نفره اجرا خواهد شد. در تمامی جلسات مشاوره، فقط پدران حضور خواهند داشت و تلاش خواهد شد از اصول و فنون مشاوره جهت برقراری ارتباط مؤثر بهره گرفته شود و فضای جلسات مشاوره، فضای توأم با احترام و صمیمیت و تقویت روحیه اعتماد به نفس و فراهم نمودن زمینه مشارکت افراد در مباحث گروهی خواهد بود. محل و زمان مشاوره آموزشی بر اساس تمایل شرکت کنندگان خواهد بود. گروه کنترل: مداخله خاصی انجام نخواهد شد. پس از اتمام مطالعه در یک جلسه آموزشی محتوای مشاوره به شکل کتابچه در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

دیسترس زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110524006582N38

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره آموزشی_حمایتی با مردان بر دیسترس همسران باردار آنها: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره آموزشی_حمایتی با مردان بر دیسترس همسران باردار

آنها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 18 تا 24 هفته تمایل همسر به شرکت در کلاسهای مشاوره سواد خواندن و نوشتن زوجین عدم مصرف داروهای ضد افسردگی آرام بخشها عدم وقوع حوادث ناگوار در طی 6 ماه اخیر افراد با نمره دیسترس 24 به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل مامایی شامل احتمال زایمان زودرس، دیابت، هیپرتانسیون ناهنجاری مادر زادی شناخته شده دریافت خدمات مشاوره ای خارج از مطالعه توسط زوجین قبل از مطالعه دو قلوبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ مجوز های لازم اقدام به نمونه گیری خواهد شد. یک چهارم از مراکز بهداشتی (کل مراکز 84) به روش تصادفی و با استفاده از وب سایت www.random.org انتخاب خواهند شد. از آنجایی که نمونه گیری چند مرحله ای است در ابتدا مراکز بهداشتی بطور تصادفی انتخاب خواهند شد بدین ترتیب که مراکز را از 1 تا 84 شماره گذاری کرده و در نرم افزار random.org دستور انتخاب تصادفی یک چهارم را می دهیم، اعداد انتخاب شده در لیست نشان دهنده مراکز منتخب تصادفی خواهد بود. از مراکز منتخب، نمونه گیری به روش آسان انجام خواهد شد سپس مشارکت کنندگان به گروه های مطالعه (مشاوره ی حمایتی با پدران و گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت. جهت تخصیص تصادفی افراد مورد مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از نرم افزار RAS و از طریق بلوک چهارتایی و شش-تایی و با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. تخصیص افراد در گروه های مطالعه و کنترل توسط فرد غیر درگیر در طرح انجام خواهد شد. به جهت پنهان سازی تخصیص (allocation concealment) نوع مداخله توسط فرد غیر درگیر در مطالعه در کاغذی نوشته شده و در داخل پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه پاکت مربوطه به ترتیب ورود به مطالعه باز و مداخله اجرا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- سازمان مرکزی شماره 2- معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1401/11/29, 2023-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.907

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس زنان باردار

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دیسترس زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیسترس بارداری تیبلرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خشونت زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته پس از اتمام مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس تدبیر حل اختلاف مورد استفاده برای خشونت

خانگی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه مداخله، مشاوران آموزشی انجام خواهد شد. در این راستا تعداد 4 جلسه مشاوره 45 الی 60 دقیقه ای دقیقه ای در فواصل زمانی یک هفته و در گروه های 8 تا 10 نفره اجرا خواهد شد. مشاوره به زبان آذری خواهد بود. در تمامی جلسات مشاوره، فقط

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، ط سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تبریز، خ شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

Tabriz

پدران حضور خواهند داشت. محل و زمان مشاوره آموزشی بر اساس تمایل شرکت کنندگان خواهد بود. رئوس محتوای جلسات مشاوره شامل: معارفه، بیان اهداف طرح، گوش دادن به حرف مراجعان، توجه به نکته اصلی مشکلات و درگیری ذهنی و شنیدن نظرات آنان، مفهوم مشاوره آموزشی حمایتی و تاثیر دیسترس بر مادر و جنین در دوران بارداری، نقش پدر در حمایت از مادر باردار، بیان عوارض کمبود حمایت از زنان باردار و پیامدهای آن بعد از تولد، اهمیت نقش پدران در دوران بارداری، اهمیت پیوند پدر با جنین و وظایف پدران در طی بارداری و زایمان روابط جنسی و تغییرات پیرامون آن در بارداری، بهداشت روان در دوران بارداری، خشونت در بارداری و عوارض آن بر مادر و جنین و دیسترس زن باردار، تغییرات آناتومی فیزیولوژی و هورمونی در طی بارداری و تاثیر این تغییرات بر روی جسم و به خصوص روان مادر و ارائه راهکارهایی برای تطابق بیشتر با این تغییرات، نقش پدر در کمک به سازگاری مادر با این تغییرات، آشنایی با مراحل رشد جنین در طول بارداری، تاثیر تغذیه مادر و توجه پدر به تغذیه همسر باردارش و دیسترس همسرش در دوران بارداری و تاثیر مراقبت های دوران بارداری روی سلامت مادر و جنین، علائم و نشانه های خطرو عوارض خشونت در دوران بارداری و چگونگی برخورد با آن ها، فرایند زایمان مراحل آن روش های زایمانی (سزارین طبیعی) و مزایا و معایب هر کدام، چگونگی آمادگی پدر و همسر باردارش برای زایمان شرح داده خواهد شد. پانزده دقیقه آخر هر جلسه به پرسش و پاسخ اختصاص داده خواهد شد و در پایان جلسه در صورت درخواست هریک از مشارکت کنندگان مشاوره ی فردی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محتوای مشاوره به شکل کتابچه در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

0648 3477 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

nursing@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nursing.tbzmed.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خ شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://nursing.tbzmed.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

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
0364 3479 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
kamalifardm@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://nursing.tbzmed.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خ شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
0364 3479 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://nursing.tbzmed.ac.ir>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات