

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آموزش ایمن سازی روانی بر نگرانی و اضطراب مادران مبتلا به دیابت بارداری

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش ایمن سازی روانی بر نگرانی و اضطراب مادران مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 84 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از از بلوک بندی تصادفی 4 تایی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، کلینیک دیابت بیمارستان توحید وابسته به دانشگاه علوم پزشکی استان کردستان خواهد بود. برای گروه مداخله 6 جلسه کلاس آموزش ایمن سازی روانی برگزار خواهد شد و برای گروه کنترل مراقبت های روتین انجام می شود. ارزیابان پیامد blind خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 18-44 ساله، ابتلا به دیابت بارداری بر اساس نظر متخصص، داشتن حداقل سواد در حد خواندن و نوشتن، حاملگی تک قلوپی، عدم وجود سایر عوارض بارداری (مسمومیت بارداری، خونریزی غیرطبیعی، جفت سرراهی و ...)، عدم وجود هر گونه سابقه مصرف مواد مخدر، روانگردان، الکل، سیگار و تنباکو، عدم وجود سابقه بستری در بخش روانپزشکی و یا مصرف داروهای مربوطه، عدم وجود اتفاقات ناگوار طی یکماه قبل و کسب نمره بالاتر از حد طبیعی در نگرانی یا اضطراب به جز موارد شدید که نیاز به ارجاع دارند. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، غیبت در حداقل 2 جلسه آموزشی و بیشتر، بروز هر گونه عارضه در دوران بارداری، وقوع حوادث استرس زا عمده در طول مطالعه (نظیر مرگ یکی از اعضای خانواده و ...)

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مادران باردار مبتلا به دیابت می باشند که 6 جلسه کلاس آموزش ایمن سازی روانی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل شامل مادران باردار مبتلا به دیابت می باشند که مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، نگرانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160821029446N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 14-03-2023

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش ایمن سازی روانی بر نگرانی و اضطراب مادران مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ایمن سازی روانی بر نگرانی و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده
پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733172

تاریخ تایید

2022-11-28, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح نگرانی

کد ICD-10

R45.82

توصیف کد ICD-10

Worries

2

شرح

سطح اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره نگرانی در پرسشنامه نگرانی دوران بارداری

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب دوران بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون سرم مادر باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 18-44 ساله ابتدا به دیابت بارداری بر اساس نظر متخصص
داشتن حداقل سواد در حد خواندن و نوشتن حاملگی تک قلوپی عدم
وجود سایر عوارض بارداری (مسمومیت بارداری، خونریزی غیرطبیعی،
جفت سرراهی، زایمان زودرس و ...) عدم وجود هر گونه سابقه
مصرف مواد مخدر، روانگردان، الکل، سیگار و تنباکو عدم وجود سابقه
بستری در بخش روانپزشکی و یا مصرف داروهای مربوطه عدم وجود
اتفاقات ناگوار طی یکماه قبل کسب نمره بالاتر از حد طبیعی در
نگرانی یا اضطراب به جز موارد شدید که نیاز به ارجاع دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه غیبت در حداقل 2 جلسه
آموزشی و بیشتر بروز هر گونه عارضه در دوران بارداری وقوع حوادث
استرس زا عمده در طول مطالعه (نظیر مرگ یکی از اعضای خانواده
و طلاق...)

سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) (هر گروه 42 نفر)
با روش بلوکه تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد. به این صورت که
6 حالت ممکن با استفاده از جدول اعداد تصادفی در نظر گرفته خواهد
شد. این 6 حالت در 6 کارت جداگانه نوشته شده و کارتها داخل کیسه
سیاه رنگی (جهت پنهان سازی) قرار داده خواهند شد. برای 21 بار یک
کارت خارج خواهد شد تا در نهایت 84 حرف پشت سر هم به عنوان
حجم نمونه بدست آید. گروه مداخله گروهی خواهد بود که جلسات
آموزشی ایمن سازی روانی را علاوه بر کلاسهای آمادگی برای زایمان
دریافت خواهند کرد و گروه کنترل گروهی خواهد بود که فقط کلاسهای
آمادگی برای زایمان را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی یک سو سوکور می باشد بدین
صورت که تحلیل گر آماری از نوع مداخله برای دو گروه اطلاع ندارد.

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 تهران

آدرس خیابان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله کلاس آموزش ایمن سازی روانی به صورت 6 جلسه ی 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه برگزار خواهد شد . جلسات ایمن سازی روانی به صورت مصاحبه های گروهی (در قالب صحبت کردن در کلاس)، انجام تکنیک های ریلکسیشن، بررسی دیدگاه و نگرانی و اضطراب مادران درمورد دیابت ، بررسی استرس‌های محیطی و درونی و عوامل ایجاد اضطراب و نگرانی در مادران ، پاسخ به تک تک این علائم، آموزش تکنیک های آرام سازی، آموزش تکنیک های مقابله ای در برابر استرس، دادن اطلاعات صحیح به مادران، بررسی حس کفایت مادران و آموزش نکات لازم به ایشان، بیان احساسات و ترس های مادران و... برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت توحید شهرستان سنج

نام کامل فرد مسوول

لیلا قوامی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

leila.ghavami1368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شه زاد پاشایی پور

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا قوامی گراباد

موقعیت شغلی

Msc student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1499733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

leila.ghavami1368@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733172
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
Maryam_Damghanian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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

آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده
پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733172
تلفن
4000 6105 21 98+
ایمیل
maryam_damghanian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده