

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

: تاثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر اضطراب و عملکردهای سلامت زنان با بارداری برنامه ریزی نشده: یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر اضطراب و عملکردهای سلامتی، دلبستگی مادری- جنینی، افسردگی و اضطراب بارداری در زنان با بارداری برنامه ریزی نشده زنان با بارداری برنامه-ریزی نشده

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دارای گروه مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله (27 زن)، هفت جلسه مشاوره انفرادی (60 الی 90 دقیقه ای) انجام خواهد شد. جلسات به صورت یک بار در هفته طی هفته های متوالی برگزار خواهد شد. محل مشاوره، اتاق مشاوره در نزدیکترین مرکز بهداشتی به محل سکونت مشارکت کنندگان خواهد بود. در مطالعه حاضر، گروه کنترل (27 زن)، مراقبت های معمول بارداری را دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: زنان متاهل سنین 18-49 سال با بارداری برنامه ریزی نشده، توانایی برقراری ارتباط، سن بارداری 20 الی 24 هفته، کسب نمره کمتر از 140 در پرسشنامه عملکردهای سلامتی و 8-19 در پرسشنامه DASS21 معیارهای خروج شامل: ناهنجاریهای جنین، بارداری پرخطر شامل دیابت، فشارخون بالا، بیماریهای مزمن تاثیرگذار بر بارداری، سابقه یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی، تجربه یک حادثه ناگوار در طی شش ماه اخیر.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 27 نفر از زنان با بارداری برنامه ریزی نشده می باشند که 7 جلسه مشاوره انفرادی با رویکرد مثبتگرا دریافت میکنند گروه کنترل نیز 27 نفر از زنان با بارداری برنامه ریزی نشده می باشند که مراقبتهای روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب عمومی و عملکردهای سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036615N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۴, 14-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت مهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 0649

آدرس ایمیل

mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: تاثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر اضطراب و عملکردهای سلامت زنان با بارداری برنامه ریزی نشده: یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

: تاثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر اضطراب و عملکردهای سلامت زنان با بارداری برنامه ریزی نشده: یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

زنان متاهل ۱۸ تا ۴۹ ساله زنان با بارداری برنامه ریزی نشده سن بارداری ۲۰ الی ۲۴ هفته توانایی کلامی و شنیداری (توانایی برقراری ارتباط) کسب نمره کمتر از ۵۰ درصد میانه از نمرات کسب شده توسط شرکت کنندگان در پرسشنامه عملکردهای سلامتی کسب نمره اضطراب ۸-۱۹ در پرسشنامه اضطراب، استرس، افسردگی (DASS21)

ناهنجاری‌های جنین داشتن بارداری پرخطر شامل دیابت، فشارخون بالا، بیماریهای مزمن تاثیرگذار بر بارداری مانند بیماری قلبی، عروقی، ریوی و ... سابقه یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی یا سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی تجربه یک حادثه ناگوار در طی شش ماه اخیر از جمله فوت نزدیکان

از سن ۱۸ ساله تا سن ۴۹ ساله

مونت

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۵۴

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس نوع بارداری برنامه ریزی نشده (ناخواسته یا ناهنگام) با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک های ۴ و ۶ تایی با نسبت ۱:۱ به دو گروه دریافت کننده مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت‌های مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهند گرفت (Allocation Concealment). تخصیص تصادفی توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد گرفت. پاکت ها به ترتیب ورود افراد به پژوهش توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری (کارشناس مرکز بهداشت) باز خواهند شد و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

Tabriz University of Medical Sciences (Research Ethics Committee)

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

آذربایجان شرقی

5138947977

۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 2022-12-04

IR.TBZMED.REC.1401.806

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اضطراب عمومی

توصیف کد ICD-10

عملکردهای سلامت

توصیف کد ICD-10

دلبستگی مادری- جنینی

توصیف کد ICD-10

اضطراب بارداری

توصیف کد ICD-10

افسردگی

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

نمره عملکردهای سلامت

قبل از مداخله و ۴ هفته بعد از شروع مداخله

پرسشنامه عملکردهای سلامت

نمره اضطراب عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قسمت اضطراب از پرسشنامه اضطراب، استرس، افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دلبستگی مادری- جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دلبستگی مادری-جنینی کرانلی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید مردیان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر لاله صادقی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور قدیم، کوچه حاج غفار

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

8061 3443 41 98+

ایمیل

fateme.mirzaloo77784@gmail.com

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه بازنگری شده فرم کوتاه اضطراب بارداری

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (27 زن)، هفت جلسه مشاوره انفرادی (60 الی 90 دقیقه ای) دریافت خواهند کرد. جلسات به صورت یک بار در هفته طی هفته های متوالی برگزار خواهد شد. محل مشاوره، نزدیکترین مرکز بهداشتی به محل سکونت مشارکت کنندگان خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (27 زن)، مراقبت های معمول بارداری را دریافت خواهند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید تیموری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت منظره

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا محمدعلیزاده نیازی

آدرس خیابان
چهار راه ابوریحان، آبادانی مسکن، کوی اعتصامی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
2334 3479 41 98+
ایمیل
fateme.mirzaloo77784@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید منعم پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی آگاهی
آدرس خیابان
زعفرانیه، بازارچه زعفرانیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
8281 3331 41 98+
ایمیل
fateme.mirzaloo77784@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نامداری
آدرس خیابان
شهرک طالقانی ، 18 متری ایدم، روبروی مسجد امام حسین
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6151 3479 41 98+
ایمیل
fateme.mirzaloo77784@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید متقی خسروشاهی
آدرس خیابان
شهرک نور، خیابان نگارستان هشتم (فجر)
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
5638 3448 41 98+
ایمیل
fateme.mirzaloo77784@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید بحیوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب منتظر باویل علیائی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان شهید جدیری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
0444 3334 41 98+
ایمیل
fateme.mirzaloo77784@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کوی دانشگاه ، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
fateme.mirzaloo77784@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
South Shariati Street
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
South Shariati Street
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد