

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره با رویکرد خودتنظیمی هیجانی نسبت به گروه کنترل بر اضطراب و ترس از زایمان در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره با رویکرد خودتنظیمی هیجانی نسبت به گروه کنترل بر اضطراب و ترس از زایمان در زنان نخست زا

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل بدون کورسازی می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان بر روی 70 زن نخست زا انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال سن بارداری 23 تا 28 هفته بارداری نخست تک قلو با سواد بودن شرایط عدم ورود: کنتراندیکاسیون انجام زایمان طبیعی سابقه نازایی ابتلا به بیماری های روانی ابتلا به دیابت، پرفشاری خون، اختلال تیروئید مصرف سیگار یا مواد مخدر رخداد عوارض بارداری نظیر مانند دیابت بارداری، پره اکلامپسی، جفت سرراهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه جلسه مشاوره با رویکرد خودتنظیمی هیجانی به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یک جلسه برای 6 جلسه گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین دوران بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اضطراب و ترس از بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N452

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 26-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 26-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 2022-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۲, 2023-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۲, 2023-11-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد خودتنظیمی هیجانی نسبت به گروه کنترل بر اضطراب و ترس از زایمان در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد خودتنظیمی هیجانی نسبت به گروه کنترل بر اضطراب و ترس از زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و ترس از زایمان در نخستین بارداری

کد ICD-10

099.344

توصیف کد ICD-10

Other mental disorders complicating childbirth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و ترس از بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اضطراب حاملگی (PRAQ) و ندربرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های روتین دوران بارداری بعلاوه جلسه مشاوره با رویکرد خودتنظیمی هیجانی به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یک جلسه برای 6 جلسه (شامل: ضرورت تنظیم هیجان در بارداری و زایمان، هیجانات نرمال و هیجان مشکل‌آفرین، خودآگاهی هیجانی، شناسایی و نامگذاری احساسات ناشی از روند زایمان، تمایز دادن میان هیجان‌های مختلف، شناسایی هیجان در حالات فیزیکی و روانشناختی، عوامل موفقیت در تنظیم هیجان‌های ناشی از بارداری و زایمان، هیجانات بیمارز در بارداری و ضرورت درمان آنها، پیامدهای شناختی واکنش های هیجانی، پیامدهای فیزیولوژیک واکنش های هیجانی، رویارویی با هیجان، شکستن باورهای هسته ای و مشکل زا و جایگزین کردن باورهای جدید)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های روتین دوران بارداری

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

نگار معصومی

آدرس خیابان

سن 18 تا 35 سال سن بارداری 23 تا 28 هفته بارداری نخست تک
قلو یا سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنتراندیکاسیون انجام زایمان طبیعی سابقه نازایی ابتلا به بیماری های روانی ابتلا به دیابت، پرفشاری خون، اختلال تیروئید مصرف سیگار یا مواد مخدر رخداده عوارض بارداری نظیر مانند دیابت بارداری، پره اکلامپسی، جفت سرراهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

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

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.723

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پزشکی پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

azita.tizno@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

نگار معصومی

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

ngrmasumi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا تیزنویک

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

azita.tizno@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

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
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)