

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر بخشی مشاوره مثبت نگر آنلاین بر بهزیستی روانشناختی زنان نخست زای شرکت کننده در کلاس های آمادگی زایمان

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی مشاوره مثبت نگر آنلاین بر بهزیستی روانشناختی زنان نخست زای شرکت کننده در کلاس های آمادگی زایمان

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروههای موازی بدون کورسازی است که بر 74 زن باردار نخست زای واجد شرایط انجام می شود. نمونه گیری در دسترس، تخصیص تصادفی بر اساس خروجی نرم افزار راندوم الوکیشن انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش: زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان فارس، داخله روانشناسی مثبت نگر به صورت آنلاین توسط محقق دوم، تحت نظارت محقق اول، سوم و پنجم انجام می شود. کلاسهای آمادگی زایمان به صورت روتین در مراکز بهداشتی برگزار میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ملیت ایرانی. دامنه سنی 18 - 40 سال. نخست زای بودن. سن بارداری 24 - 16 هفته. تک فلویی. سواد خواندن و نوشتن. تمایل به شرکت در کلاس های آمادگی زایمان. داشتن موبایل هوشمند با نرم افزارهای مجازی مجاز. امکان دست یابی به اینترنت. تمایل آگاهانه و داوطلبانه برای شرکت در مطالعه. خروج: سابقه ی ناباروری. حاملگی پر خطر (از قبیل ابتلا به پرفشاری خون، خونریزی واژینال، دیابت، بیماریهای تیروئید، جفت سرراهی و آنومالهای جنینی و...). رخ دادن حوادث ناگوار طی شش ماه گذشته از قبیل مرگ عزیزان، تصادف، طلاق و ... سوء مصرف مواد توسط خود یا همسر به گفته فرد. داشتن سابقه ی اختلالات روانپزشکی و یا تحت درمان بودن.

گروه های مداخله

گروه کنترل در 8 جلسه هفتگی کلاس آمادگی زایمان حضوری در مراکز بهداشتی شرکت می کنند. گروه مداخله علاوه بر کلاس فوق در 8 جلسه هفتگی مشاوره مثبت نگر آنلاین نیز شرکت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230212057395N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 18-03-2023

آخرین بروز رسانی: 18-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده بتول هاشمی باباحیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7726 3324 38 98+

آدرس ایمیل

sb.hashemibabaheidari@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره مثبت نگر آنلاین بر بهزیستی روانشناختی زنان نخست زای شرکت کننده در کلاس های آمادگی زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره مثبت نگر آنلاین بر بهزیستی روانشناختی زنان نخست زای

هدف اصلی مطالعه

ملیت ایرانی دامنه سنی 40 - 18 سال نخست را بودن سن بارداری 16 - 24 هفته تک قلوبی سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در کلاس های آمادگی زایمان داشتن موبایل هوشمند با نرم افزارهای مجازی مجاز امکان دست یابی به اینترنت تمایل آگاهانه و داوطلبانه برای شرکت در مطالعه

سابقه ی ناباروری حاملگی پر خطر(از قبیل ابتلا به پرفشاری خون، خونریزی واژینال، دیابت، بیماریهای تیروئید، جفت سرراهی و آنومالهای جنینی و...) رخ دادن حوادث ناگوار طی شش ماه گذشته از قبیل مرگ عزیزان ، تصادف، طلاق و ... سوء مصرف مواد توسط خود یا همسر به گفته فرد داشتن سابقه ی اختلالات روانپزشکی و یا تحت درمان بودن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

مونت

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

74 زن باردار نخست را بر اساس معیارهای ورود و خروج به روش نمونه گیری در دسترس از مراکز جامع سلامت شهرستان فارسان و پایگاه های تحت پوشش انتخاب میشوند. سپس توسط متخصص آمار زیستی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و توالی اعداد تصادفی با نرم افزار تصادفی سازی آنلاین (با استفاده از سایت www.random.org/sequences) به دو گروه 37 نفره مشاوره مثبت + آموزش آمادگی زایمان (گروه مداخله) و آموزش آمادگی زایمان به تنهایی (گروه کنترل) تقسیم می شوند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد، میدان باهنر

یزد

یزد

8916189165

2023-03-01, 1401/12/10

IR.SSU.REC.1401.106

بهبودی روانشناختی

اندازه گیری میانگین نمره بهبودی روانشناختی در دو گروه

اندازه گیری متغیر بهبودی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته (اتمام مداخله) و 12 هفته (پیگیری) پس از شروع مطالعه در دو گروه

پرسشنامه بهبودی روانشناختی ریف

خالی

گروه کنترل: زنان باردار در این گروه در 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای کلاسهای آمادگی زایمان روتین که به صورت حضوری در گروه های 8 تا 10 نفره توسط مامای آموزش دیده ،طبق پروتکل وزارت بهداشت در مراکز بهداشتی درمانی برگزار میشود ،شرکت می نمایند. محتوای جلسات شامل آنا تومی دستگاه تناسلی ،تغذیه در بارداری، بهداشت روان زن حامله، علائم خطر در بارداری ، مزایای زایمان طبیعی، روشهای تسکین درد غیر دارویی، مراحل زایمانی، مراقبت پس از زایمان و مراقبتهای بهداشتی نوزاد می باشد. بعلاوه ، تمرینات ورزشی جهت تقویت سیستم اسکلتی -عضلانی ،تمرینات تنفسی و تن آرامی آموزش داده می شود که مادران باید در منزل تمرین نمایند. در شروع هر جلسه مادران باید میزان انجام تکالیف خود را در هفته قبل گزارش دهند.

رفتاری

گروه مداخله: زنان باردار در این گروه نیز همانند گروه کنترل در 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای کلاسهای آمادگی زایمان حضوری که طبق پروتکل وزارت بهداشت در مراکز بهداشتی درمانی برگزار میشود ،شرکت می نمایند. علاوه بر آن در کلاس های آنلاین آموزش روانشناسی مثبت نگر که محتوای آموزشی آن مطابق پروتکل سلینگمن و رشید بوده، در گروه های 12 تا 15 نفره به صورت 8 جلسه هفتگی

۹۰ دقیقه ای نیز، شرکت می کنند. این کلاسها زیر نظر مشاور روانشناس و توسط دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی که دوره فوق را آموزش دیده است، برگزار میشود. محتوای جلسات شامل تشریح روانشناسی مثبت نگر، شناسایی نقاط قوت، بیان نقش احساسات و عواطف مثبت در افزایش بهزیستی، سپاسگزاری و بخشش، تمرکز بر موضوع امید و خوشبینی، روابط مثبت، مجذوبیت و معنادر زندگی می باشد. هر جلسه دارای تکلیف خانگی است و از مادران خواسته می شود تا جلسه بعد آن را انجام دهند و گزارش میزان تمرین خود را در فضای مجازی به صورت خصوصی گزارش دهند.

طبقه بندی
رفتاری

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
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهرستان فارس
نام کامل فرد مسوول
اعظم خوشبین
آدرس خیابان
خیابان بلوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1754 3824 35 98+
ایمیل
azamkhoshbin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، پردیس علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
2229 3149 35 98+
فکس
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
اعظم خوشبین
موقعیت شغلی
مری آموزشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1754 3824 35 98+
ایمیل
azamkhoshbin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
اعظم خوشبین
موقعیت شغلی
مری آموزشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1754 3824 35 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اعظم خوشبین

موقعیت شغلی

مربی آموزشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1754 3824 35 98+

ایمیل

azamkhoshbin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیرشناسایی

کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می

توانند برای دریافت آن اقدام کنند.

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

است

استفاده علمی.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

azamkhoshbin@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی

سایر توضیحات