پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر حمایت روانی اجتماعی در مقایسه با مراقبت های معمول بر پیامد بارداری در نوجوانان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مداخله طراحی شده مبتنی بر حمایت روانی اجتماعی نوجوانان باردار بر پیامد بارداری
طراحی
کارآزمایی بالینی یک سو کور با گروه کنترل و حجم نمونه ۸۴ می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار نوجوانی هستند که معیارهای ورود به مطالعه را دارا خواهند بود. روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش تخصیص تصادفی بلاکی خواهد بود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر به یک مرکز از مراکز بهداشتی شرق و غرب اهواز مراجعه و مادران واجد شرایط و دارای تمایل به شرکت در مطالعه را مشخص نموده و در صورت عدم تامین حجم نمونه مورد نظر به مراکز دیگر تا زمان رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد داد. به دلیل ماهیت این مطالعه کورسازی پژوهشگر و شرکت کننده مقدور نخواهد بود، اما نتایج پرسشنامه ها توسط فرد دیگری که از اهداف مطالعه آگاهی ندارد، جمع اوری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بارداری کم خطر و تک قلو؛ سن 13-19 سال؛ سن بارداری 12-28 هفته. معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری شناخته شده جسمی و روانی؛ مصرف الکل و دخانیات توسط مادر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخله ۴-۶ جلسه آموزش مبتنی بر حمایت روانی اجتماعی است. که براساس محتوا امکان تغییر تعداد جلسات وجود دارد. جلسات گروهی ۴ تا ۱۰ نفره در دوران بارداری ارائه خواهد شد. در گروه کنترل فقط مراقبت های حمایتی روتین توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
حمایت اجتماعی؛ پیامد بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190129042544N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۰۵ ,26-06-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۰۵ ,26-06-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۰۵ ,2023-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ستاره یوسفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5450 5450 4
آدرس ایمیل
yousefi.setareh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۳۰ ,2023-06-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۳/۳۰ ,2025-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر حمایت روانی اجتماعی در مقایسه با مراقبت های معمول بر پیامد بارداری در نوجوانان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله مبتنی بر حمایت روانی اجتماعی بر پیامد بارداری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی درک و صحبت کردن به زبان فارسی بارداری کم خطر و تک قلو

سن بارداری 12-28 هفته داشتن سواد خواندن و نوشتن سن 13 تا 19 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کشف وجود ناهنجاری در جنین داشتن بیماری شناخته شده جسمی و روانی مصرف الکل و دخانیات توسط مادر

سن

از سن **13 ساله** تا سن **19 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- 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

با توجه به محدود بودن شمار مادران باردار نوجوان و ماهیت کارآزمایی بالینی آن، پژوهشگر به یک مرکز از مراکز بهداشتی شرق و غرب اهواز مراجعه و مادران واجد شرایط و دارای تمایل به شرکت در مطالعه را مشخص نموده و در صورت عدم تامین حجم نمونه مورد نظر به مراکز دیگر تا زمان رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد داد. سپس نمونه ها به روش بلوک سازی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. بدین صورت که همه حالت های ممکن جهت قرارگیری حروف A (مداخله) و B (کنترل) در بلوک های 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1 در نظر گرفته میشود و تعداد بلوک مورد نیاز بر اساس تعداد نمونه مورد مطالعه مشخص میشود. سپس با توجه به تعداد بلوک مورد نیاز و بر اساس جدول اعداد تصادفی، بلوک های مربوط به هر شماره جدول به ترتیب، لیست میگردد. در نهایت در هنگام ورود نمونه ها به مطالعه، هر فرد حرف خاصی را طبق ترتیب به دست آمده تصاحب میکند. به عنوان مثال طبق ترتیب (AAABBB/ABABAB) فرد هفتم در گروه مداخله (A) قرار میگیرد. به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکتهای دربسته مات که به ترتیب شماره گذاری شده و داخل آنها نوع مداخله نوشته شده، استفاده میشود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده میشود. در این روش ابتدا توالی تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی ایجاد و بر اساس حجم نمونه پژوهش (84 نفر)، 84 عدد پاکت نامه مات (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت) تهیه میگردد. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده توسط فردی که نسبت به اهداف و موضوع مطالعه ناآگاه است، بر روی یک کارت ثبت و به ترتیب کارت ها در پاکت نامه ها جای گذاری میشوند. در نهایت درب پاکت ها چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار میگیرند. جعبه پاکت ها نزد مامای مرکز نگهداری میشوند. پژوهشگر در زمان شروع نمونه گیری، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز و گروه تخصص یافته آن شرکت کننده آشکار می شود.به دلیل ماهیت این مطالعه کورسازی پژوهشگر و شرکت کننده مقدور نخواهد بود، اما نتایج پرسشنامه ها توسط فرد دیگری که از اهداف مطالعه آگاهی ندارد، جمع اوری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت این مطالعه کورسازی پژوهشگر و شرکت کننده مقدور نخواهد بود، اما نتایج پرسشنامه ها توسط فرد دیگری که از اهداف مطالعه آگاهی ندارد، جمع اوری خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش یک مطالعه ترکیبی چند روشی است، یعنی داده ها با رویکردهای کیفی و کمی در طی چند مرحله، جمع آوری، تجزیه و تحلیل و با یکدیگر ادغام شده اند. در مرحله اول با رویکرد کیفی تحلیل محتوای هدایت شده به تبیین نیازهای حمایت روانی اجتماعی نوجوانان باردار پرداخته میشود. در مرحله دوم، تدوین مداخله بر اساس راهکارهای استخراج شده از مرحله کیفی و مروری بر متون، اولویت بندی و اجماع بر انتخاب مداخله ارتقاء حمایت روانی اجتماعی ارائه شده براساس دیدگاه های صاحبنظران با استفاده از روش گروه اسمی.و پس از تحلیل داده های کمی و کیفی، نتایج آنها با هم مقایسه و ترکیب خواهد گردید,

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کار گروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان؛ دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 15794

تاریخ تایید

2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استرس درک شده

کد ICD-10

Z73.3

توصیف کد ICD-10

Stress, not elsewhere classified

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F53.1

توصیف کد ICD-10

Severe mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

4

شرح
اضطراب
کد ICD-10
R45.4
توصیف کد ICD-10
Irritability and anger

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت اجتماعی وکس

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی دوران بارداری ادینبرگ

4

شرح متغیر پیامد
استرس درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس درک شده

5

شرح متغیر پیامد
پیامد بارداری در حوزه سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس درک شده-پرسشنامه افسردگی دوران بارداری ادینبرگ-پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله ۴-۶ جلسه آموزش مبتنی بر حمایت روانی اجتماعی است. که براساس محتوا امکان تغییر تعداد جلسات وجود دارد. جلسات گروهی ۴ تا ۱۰ نفره در دوران بارداری ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت های حمایتی روتین توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مسئولین مراکز بهداشتی درمانی
آدرس خیابان
ایران - اهواز - خیابان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 15794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
ایران - اهواز - بلوار گلستان -دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
61357 15794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین منتظری
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 15794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
mrssiminmontazeri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین منتظری
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 15794
تلفن
0098 61 3373858
ایمیل
mrssiminmontazeri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین منتظری
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
mrssiminmontazeri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

با توافق قبلی با نویسنده مسوول

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

ایمیل : yousefi.setareh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل: yousefi.setareh@gmail.com

سایر توضیحات