

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تأمین 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

گروه های 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 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

4504 5450 71 98+

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/مشاوره ای

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

موند

فاز مطالعه

مصدق 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 نمونه‌ها به روش بلوک سازی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. بدین صورت که همه حالت‌های ممکن جهت قرارگیری حروف A (مداخله) و B (کنترل) در بلوک‌های 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، بلوک‌های مربوط به هر شماره جدول به ترتیب، لیست میگردد. در نهایت در هنگام ورود نمونه‌ها 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 در بسته 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 نامه‌های 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 توالی‌های تصادفی ایجاد شده توسط فردی که نسبت به اهداف و موضوع مطالعه ناآگاه است، بر روی یک کارت ثبت و به ترتیب کارت‌ها در پاکت نامه‌ها جای گذاری میشوند. در نهایت درب پاکت‌ها چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه‌ای قرار میگیرند. جعبه پاکت‌ها نزد مامای مرکز نگهداری میشوند. پژوهشگر در زمان شروع نمونه‌گیری، بر اساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده آشکار می‌شود. به دلیل ماهیت این مطالعه کورسازی پژوهشگر و شرکت‌کننده مقدر نخواهد بود، اما نتایج پرسشنامه‌ها توسط فرد دیگری که از اهداف مطالعه آگاهی ندارد، جمع‌آوری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت این مطالعه کورسازی پژوهشگر و شرکت‌کننده مقدر نخواهد بود، اما نتایج پرسشنامه‌ها توسط فرد دیگری که از اهداف مطالعه آگاهی ندارد، جمع‌آوری خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش یک مطالعه ترکیبی چند روشی است، یعنی داده‌ها با رویکردهای کیفی و کمی در طی چند مرحله، جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل و با یکدیگر ادغام شده‌اند. 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 دیدگاه‌های صاحب‌نظران با استفاده از روش گروه اسمی. و پس از تحلیل داده‌های 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

1402/03/13, 2023-06-03

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

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

0000 3311 61 98+

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

4

شرح

اضطراب

کد ICD-10

R45.4

توصیف کد ICD-10

Irritability and anger

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی وکس

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اضطراب اسپیل برگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگ

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی دوران بارداری ادینبرگ

4

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده

5

شرح متغیر پیامد

پیامد بارداری در حوزه سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده-پرسشنامه افسردگی دوران بارداری

.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
3373858 61 0098
ایمیل
mrssiminmontazeri@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
0000 3311 61 98+
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)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

استان
خوزستان
کد پستی
61357 15794
تلفن
0000 3311 61 98+
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
0000 3311 61 98+
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

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