

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی مقابله‌ای مادران با بارداری برنامه‌ریزی نشده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی مقابله‌ای مادران با بارداری برنامه‌ریزی نشده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده به روش بلوک تصادفی در 27 بلوک 4تایی از جدول اعداد تصادفی، بر روی 108 نفر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مراکز بهداشتی درمانی شهرستان اردبیل و جامعه پژوهش شامل کلیه زنان با بارداری برنامه‌ریزی نشده مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر اردبیل خواهد بود. افراد واجد شرایط به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله طبق پروتکل در 8 جلسه مشاوره ای شرکت خواهند نمود و گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند کرد. بعد از مداخله خودکارآمدی مقابله‌ای بلافاصله بعد از اتمام مداخله 2 ماه بعد از مداخله سنجش خواهد شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: باردار (سن بارداری کمتر از 18 هفته) کسب نمره کمتر از 3 بر اساس پرسش‌نامه سنجش بارداری‌های برنامه‌ریزی نشده لندن شرایط عدم ورود: سوءمصرف و اعتیاد به مواد مخدر (پرونده و خودگزارشی) مشکلات روانشناختی (پرونده و خودگزارشی) غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله جلسات مشاوره‌ای مبتنی بر پذیرش و تعهد در 8 جلسه، دو بار در هفته به صورت گروه‌های 8 نفری برگزار خواهد شد. زمان هر جلسه 90 دقیقه خواهد بود. برای گروه کنترل مراقبت‌های روتین بارداری در نظر گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خودکارآمدی مقابله‌ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151211025477N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۶, 28-08-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

الهه احمدنیا

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9192 3344 24 98+

آدرس ایمیل

ahmad@zums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی مقابله‌ای مادران با بارداری برنامه‌ریزی نشده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی مقابله‌ای مادران با بارداری برنامه‌ریزی نشده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار (سن بارداری کمتر از 18 هفته) دارا بودن حداقل سواد راهنمایی رضایت و تمایل جهت شرکت در مطالعه کسب نمره کمتر از 3 بر اساس پرسشنامه سنجش بارداری - های برنامه ریزی - نشده لندن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف و اعتیاد به مواد مخدر (پرونده و خودگزارشی) مشکلات روانشناختی (پرونده و خودگزارشی) بیماری مزمن ناتوان کننده (پرونده و خودگزارشی) تکمیل ناقص پرسشنامه - ها تمایل نداشتن به ادامه همکاری و انصراف از پژوهش غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره شرکت هم زمان در کلاس - های آموزشی مشابه یا دریافت مشاوره در خصوص بارداری ناخواسته تجربه استرسزا در طول انجام مطالعه

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
17-08-2023, 1402/05/26
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1402.121

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی مقابله ای چسبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه خودکارآمدی مقابله ای قبل از مداخله، بعد از مداخله و 2 ماه بعد از تمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی مقابله ای چسبی قبل و بعد از مداخله و 2 ماه بعد از تمام مداخله تکمیل خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله طی 8 جلسه 90 دقیقه ای دو بار در هفته به صورت گروه - های 8 نفری در جلسات مشاوره - ای شرکت خواهند کرد. کلاس - ها با عنوان مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد در قالب جلسات مشاوره - ای روانی - آموزشی برگزار خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت آزادگان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شهر اردبیل به چهار منطقه تقسیم و از هر منطقه بر حسب جمعیت ساکن دو مرکز بصورت تصادفی انتخاب و سپس به روش در - دسترس کسانی که بارداری برنامه ریزی - نشده دارند وارد مطالعه خواهند شد و در گام بعد تخصیص افراد در گروه - های مداخله و کنترل به روش بلوک - بندی تصادفی انجام خواهد شد. برای این منظور، بلوک های 4 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به اندازه 27 بلوک انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 108 نفر برسد. بلوک بندی توسط فردی غیر در - گیر در نمونه گیری انجام خواهد شد. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت خواهد شد و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری خواهد شد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و در داخل جعبه ای قرار خواهند گرفت. در زمان شروع مداخله برای شناسایی ترتیب شرکت - کنندگان، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت - کننده آشکار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضایی

آدرس خیابانشهرک حافظ خیابان شهید نورالدین احمدی جنب مکانیک خاک
استان روبروی تالار رستوران لاله**شهر**

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

1991 3372 45 98+

ایمیل

m_daneshjoo@arums.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی سید حاتمی

نام کامل فرد مسوول

زهره عظیم زاده

آدرس خیابان

میدان بعثت به طرف جاده خلخال- جنب مسجد سادات

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

8550 3362 45 98+

ایمیل

m_daneshjoo@arums.ac.ir

3**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میثم صادقی

آدرس خیابان

دروازه مشکین پشت سیلو - خیابان دارو پخش- جنب 115

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

5012 3346 45 98+

ایمیل

m_daneshjoo@arums.ac.ir

4**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

لیلا دهقان

آدرس خیابان

شهرک رجایی تقاطع خیابان شهدا و مهر جنب انبار دارویی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

2242 3382 45 98+

ایمیل

m_daneshjoo@arums.ac.ir

5**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت ابوطالب

نام کامل فرد مسوول

مریم بخشی

آدرس خیابان

میدان حکیم نظامی- خیابان ابوطالب - ابوطالب 3

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

1747 3362 45 98+

ایمیل

m_daneshjoo@arums.ac.ir

6**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت شهید باکری

نام کامل فرد مسوول

نسرین عمویی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - جنب نگهبانی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

6573 3351 45 98+

ایمیل

m_daneshjoo@arums.ac.ir

7**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت خیرین سلامت اردبیل

نام کامل فرد مسوول

زهره اردیلو

آدرس خیابان

شهرک سینا - میدان سینا - خیابان مادر - جنب مسجد حضرت

ابولفضل

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

شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
8599156189
تلفن
3907 3382 45 98+
ایمیل
m_daneshjoo@arums.ac.ir

8

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه ربیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کارشناسان فاز ۲، خیابان فرهنگ، کوچه پونه ۳، پلاک 285
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615846767
تلفن
9727 3372 45 98+
ایمیل
M.midwife2012@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی شاهمحمدی
آدرس خیابان
سلمان آباد نرسیده به میرشرف - کوچه نار الله - جنب دبیرستان
آیت اله مروج
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
8599156189
تلفن
5121 3347 45 98+
ایمیل
m_daneshjoo@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه احمدنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8300 3314 24 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8300 3314 24 98+
فکس
8300 3314 24 98+
ایمیل
nadri_s@zums.ac.ir
ردیف بودجه
پایان نامه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

الهه احمدنیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان. دپارتمان مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۳۹۵۶۱۱۱

تلفن

0243344373

ایمیل

ahmadnea52@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج بصورت مقاله

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

به منظور تکمیل اطلاعات

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

محقق و استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل 6 ماه

سایر توضیحات