پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی مقابله¬ای مادران با بارداری برنامه¬ریزی نشده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی مقابله¬ای مادران با بارداری برنامه¬ریزی نشده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به روش بلوکه تصادفی در 27 بلوک 4تایی از جدول اعداد تصادفی ، بر روی108 نفر انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش مراکز بهداشتی درمانی شهرستان اردبیل و جامعه پژوهش شامل کلیه زنان با بارداری برنامه¬ریزی¬نشده مراجعه¬کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر اردبیل خواهد بود. افراد واجد شرایط به طور تصادفی در یکی از دوگروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله طبق پروتکل در 8 جلسه مشاوره ای شرکت خواهند نمود وگروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.بعد از مداخله خودکارآمدی مقابله ای بلافاصله بعد از اتمام مداخله و2ماه بعد از مداخله سنجش خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: باردار(سن بارداری کمتر از 18 هفته) کسب نمره کمتر از ۳ بر اساس پرسش‌نامة سنجش بارداری¬های برنامه¬ریزی¬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 مشاوره¬ای مبتنی بر پذیرش و تعهد در ۸ جلسه، دو بار درهفته به صورت گروه¬های 8 نفری برگزار خواهد شد. زمان هر جلسه ۹۰ دقیقه خواهد بود. برای گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری در نظر گرفته خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره خودکارآمدی مقابله ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151211025477N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه احمدنیا
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3344 9192
آدرس ایمیل
ahmad@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری 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 مقابله¬ای مادران با بارداری برنامه¬ریزی نشده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی مقابله¬ای مادران با بارداری برنامه¬ریزی 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 ۳ بر اساس پرسش‌نامهٔ سنجش بارداری¬های برنامه¬ریزی¬نشده لندن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوءمصرف و اعتیاد به مواد مخدر (پرونده و خودگزارشی) مشکلات روانشناختی (پرونده و خودگزارشی) بیماری مزمن ناتوان‌کننده (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 هم‌زمان در کلاس¬های آموزشی مشابه یا دریافت مشاوره در خصوص بارداری ناخواسته تجربه استرس‌زا در طول انجام مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصادفي انجام خواهد شد. برای این منظور، بلوک های 4تایی 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 توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت خواهد شد و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری خواهد شد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و در داخل جعبه‌ای قرار خواهند گرفت. در زمان شروع مداخله برای شناسایی ترتیب شرکت¬کنندگان، یکی از پاکت‌های 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 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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2023-08-17, ۱۴۰۲/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1402.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی مقابله ای چسنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه خودکارآمدی مقابله ای قبل از مداخله، بعد از مداخله و 2ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی مقابله ای چسنی قبل و بعد از مداخله و 2 ماه بعد از اتمام مداخله تکمیل خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله طی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه¬ای دو بار در هفته به صورت گروه¬های 8 نفری در جلسات مشاوره¬ای شرکت خواهندکرد. 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

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضایی
آدرس خیابان
شهرک حافظ خیابان شهید نورالدین احمدی جنب مکانیک خاک استان روبروی تالار رستوران لاله
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
8599156189
تلفن
+98 45 3372 1991
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
+98 45 3362 8550
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
+98 45 3346 5012
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
+98 45 3382 2242
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
+98 45 3362 1747
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
+98 45 3351 6573
ایمیل
m_daneshjoo@arums.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت خیرین سلامت اردبیل
نام کامل فرد مسوول
زهرا اردیلو
آدرس خیابان
شهرک سینا - میدان سینا - خیابان مادر - جنب مسجد حضرت ابولفضل

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

8

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 24 3314 8300
فکس
+98 24 3314 8300
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
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 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
+98 45 3372 9727
ایمیل
M.midwife2012@yahoo.com

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 گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8300
ایمیل

Ahmad@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها 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