پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مشاوره با رویکرد امیددرمانی بر بهبود استرس درک شده و کیفیت زندگی زنان مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مشاوره با رویکرد امیددرمانی بر بهبود کیفیت زندگی و استرس درک شده زنان مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری
طراحی
مطالعه حاضر فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار با گروه های موازی است که بر روی 68 بیمار (34 نفر مداخله و 34 نفر کنترل) انجام خواهد شد. زنان مبتلا به تهوع استفراغ بارداری به روش در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده با اندازه بلوک‌های 4 تایی در دو گروه تخصیص خواهند یافت. بلوک های تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد. در این مطالعه کورسازی نداریم
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش شامل کلیه مراکز جامع سلامت شهرستان زنجان و جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار مبتلا به تهوع استفراغ بارداری مراجعه کننده به مراکز مذکور می باشد. زنان به روش در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده با اندازه بلوک‌های 4 تایی در دو گروه تخصیص خواهند یافت. در این مطالعه کورسازی نداریم
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن حاملگی 6 تا 12 هفته، کسب نمره 17 تا 32 از پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز و نمره 18 تا 36 بر اساس پرسشنامه استرس درک شده کوهن. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های مزمن، ابتلا به بیماری گوارشی، افسردگی، مصرف داروهای روانپزشکی، مواد مخدر و روانگردان، تجربه حوادث آسیب زا و استرس زا در 3 ماه گذشته، علائم سقط جنین، وجود حاملگی مولار و حاملگی خارج رحمی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مشاوره امید درمانی در 8 جلسه با فواصل دو بار در هفته و هر جلسه به مدت 90 دقیقه در محل مراکز جامع سلامت شهر زنجان برگزار خواهد شد. گروه کنترل: مراقبت های معمول بارداری و رعایت رژیم غذایی را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، استرس ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150731023423N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم ملکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3345 4264
آدرس ایمیل
malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره با رویکرد امیددرمانی بر بهبود استرس درک شده و کیفیت زندگی زنان مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با رویکرد امیددرمانی بر بهبود استرس درک شده و کیفیت زندگی زنان مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 6 تا 12 هفته بارداری کم خطر خواسته بودن بارداری کسب نمره 17 تا 37 بر اساس پرسشنامه تهوع استفراغ رودز کسب نمره 18تا 36 بر اساس پرسشنامه استرس درک شده کوهن بارداری تک قلویی بر اساس سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های مزمن ابتلا به افسردگی (کسب نمره 12 یا بیشتر از پرسشنامه ادینبرگ) ابتلا به بیماری های گوارشی مصرف داروهای روانپزشکی مصرف مواد مخدر و روانگردان تجربه حوادث آسیب زا و استرس زا در 3 ماه گذشته علائم سقط جنین وجود حاملگی مولار وجود حاملگی خارج رحمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان واجد شرایط طی مراجعات معمول مراقبت بارداری انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده با اندازه بلوک‌های 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت؛ برای این منظور، بلوک های 4 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به اندازه 17 بلوک انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 68 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، خیابان جمهوری اسلامی، بلوار آزادی، طبقه اول معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی در زنان مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استرس ادراک شده

کد ICD-10

F43.9

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی تهوع و استفراغ بارداری

2

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده کوهن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید به زندگی اسنایدر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره امید درمانی بصورت گروهی برگزار خواهد شد. ان در 8 جلسه با فواصل دو بار در هفته و هر جلسه به مدت 90 دقیقه در محل مراکز جامع سلامت شهر زنجان برگزار خواهد شد. محتوای جلسات بر اساس طرح درمانی توسعه یافته اسنایدر طراحی خواهد شد. در جلسات امیددرمانی زنان با مفاهیمی همچون امید، تبیین چگونگی رشد امید و ضرورت وجود آن در زندگی آشنا خواهند شد. افراد به بیان داستان زندگی ، اتفاقات جاری و ابعاد مهم زندگی، اولویت بندی وقایع زندگی بر حسب میزان اهمیت آنها، تعیین اهداف برای هریک از حیطه های زندگی، طرح گذرگاهها و راهکارهای مناسب برای رسیدن به اهداف تعیین شده، تبدیل این گذرگاهها به گام های کوچک و گذرگاههای ترغیب خواهند شد. در نهایت انتظار می رود افراد با تمرین ذهنی بتوانند تفکر امیدوارانه در زندگی روزمره خود داشته باشند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های معمول بارداری و رعایت رژیم غذایی را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهر زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهسا پیری
آدرس خیابان
کلیه مراکز بهداشتی درمانی شهر زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 1433 8300
ایمیل
mahsapiri3226006@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، خیابان جمهوری اسلامی، بلوار آزادی، ستاد دانشگاهی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3524 2075
ایمیل
research@zums.ac.ir
ردیف بودجه
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
مهسا پیری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0098 024 334206519
ایمیل
mahsapiri3226006@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول

Azam Maleki
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، خیابان جمهوری اسلامی، بلوار آزادی،ستاد دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0651 24 3342 0098
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملکی
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، خیابان جمهوری، بلوار آزادی، ساختمان ستاد دانشگاهی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0651 24 3342 0098
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
احتمال عدم رضایت شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد