

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثربخشی مشاوره راه حل محور بر شکایات شایع بارداری و کیفیت زندگی مادران نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره راه حل محور بر شکایات شایع بارداری و کیفیت زندگی مادران نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، کورسازی به گونه ای که آنالیزگر اطلاعات از گروه افراد بی اطلاع است و افراد شرکت کننده از گروه خود مطلع هستند، تصادفی شده به روش بلوکی به حجم ۴ توالی تخصیص یافته، بر روی ۹۴ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در گنبدکاووس در مراکز بهداشت انجام میشود و ۴ جلسه مشاوره راه حل محور به گروه مداخله ارائه میشود و گروه کنترل مراقبت روتین بارداری را دریافت میکنند. آنالیزگر اطلاعات از گروه افراد بی خبر است. در زمان های مشخص پرسشنامه ها به ترتیب پر خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اولین تجربه بارداری، سن بین ۱۸ تا ۳۵، سن حاملگی بین ۱۲ تا ۲۸ هفته، رضایت و تمایل به شرکت در مطالعه و همکاری، ملیت ایرانی، حداقل سواد خواندن و نوشتن، حاملگی تک قلوبی، سکونت در شهر گنبدکاووس. عدم ورود: سابقه نازایی، حاملگی پرخطر فعلی، سابقه طلاق، حاملگی نابجا، مول هیداتیفرم، ابتلا به بیماری های اثبات شده سیستمیک، اختلالات اسکلتی عضلانی، اختلالات روانپزشکی.

گروه های مداخله

گروه مداخله چهار جلسه مشاوره مامایی راه حل محور دریافت میکنند و پرسشنامه ها در فواصل تعیین شده پر میشود و گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری دریافت میکنند و پرسشنامه ها در فواصل تعیین شده پر میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و شکایات شایع

تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 2023-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه انوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6822 3358 17 98+

آدرس ایمیل

reihane.anvari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره راه حل محور بر شکایات شایع بارداری و کیفیت زندگی مادران نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره راه حل محور بر شکایات شایع دوران بارداری و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین تجربه بارداری سن بین ۱۸ تا ۳۵ سن حاملگی بین ۱۲ تا ۲۸ هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230909059384N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 14-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 14-11-2023

رضایت و تمایل به شرکت در مطالعه و همکاری ملیت ایرانی
حداقل سواد خواندن و نوشتن حاملگی تک قلبی سکونت در شهر
گنبدکاوس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه نازایی حاملگی پرخطر فعلی مثل (حاملگی های چند قلبی،
مصرف داروی خاص، وجود اختلالات و بیماری های جسمی مانند:
هپاتیت یا بیماری های گوارشی منسب تهوع و استفراغ، عقب
ماندگی ذهنی، استعمال دخانیات، بارداری در پی درمان نازایی، بروز
حوادث بزرگ و نامطلوب در 2 ماه گذشته مثل اختلافات شدید با
همسر، مرگ پدر و همسر یا مادر) سابقه طلاق حاملگی نابجا مول
هیداتیفرم ابتلا به بیماری های اثبات شده سیستمیک، اختلالات اسکلتی
عضلانی، اختلالات روانپزشکی

شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری.
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳
تاریخ تایید
16-10-2023, 1402/07/24
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1402.114

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بلوک. با استفاده از پاکت های سفید، توالی
تخصیص نهان سازی می شود. هر توالی داخل یک پاکت سفید قرار
داده می شود و پاکتها در یک جعبه در کنار هم چیده می شود. روی
پاکت ها شماره گذاری می شود. با ورود هر بیمار واجدالشرايط به
مطالعه یک پاکت باز شده و فرد به گروه مورد نظر اختصاص می یابد.
شرکت کنندگان توسط مجری اصلی (دانشجو) ثبت نام می شوند. در
صورت واجدالشرايط بودن وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان بر
اساس ورودشان به مطالعه، پاکت سفید مورد نظر باز می شود و به
گروه مشخص شده اختصاص داده می شوند.

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

کور سازی اینگونه است که فردی که دارد نمونه گیری میکند یا
پرسشنامه ها را تحویل میگیرد در هرمرحله و به گروه ها میدهد و
کسی که داده ها را تجزیه تحلیل میکند و نتایج را وارد میکند از گروه ها
بی خبر است و اطلاعی ندارد که هر پرسشنامه را دارد به کدام گروه
میدهد و از کدام گروه تحویل میگیرد و یا داده ها و نتایج چه گروهی را
دارد الان تجزیه تحلیل میکند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

1

شرح

کیفیت زندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح

شکایات شایع دوران بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد مداخله یعنی جلسه آخر مداخله، و
یک ماه بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد مداخله یعنی جلسه آخر مداخله، و
یک ماه بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی دوران بارداری

3

شرح متغیر پیامد

شکایات شایع دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد مداخله یعنی جلسه آخر مداخله، و
یک ماه بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه نشانه های بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۴ جلسه مشاوره گروهی به روش راه حل محور برای گروه مداخله برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بارداری

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت شهری شماره 4

نام کامل فرد مسوول

مصدق آق

آدرس خیابان

میدان امام خمینی

شهر

گنبدکاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971613111

تلفن

8827 3322 17 98+

ایمیل

Mosadegh_agh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت شهری شماره 1

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رضازاده

آدرس خیابان

آرش غربی، کوچه 11

شهر

گنبدکاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971613111

تلفن

1138 547 933 98+

ایمیل

Drrezarezazade@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت شهری شماره 2

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره رستمی نژاد

آدرس خیابان

خیابان علوی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971783651

تلفن

7178 3322 17 98+

ایمیل

Bahare_rostaminezhad@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت شهری شماره 3

نام کامل فرد مسوول

اکرم امینی

آدرس خیابان

شهدای شرقی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971888418

تلفن

4446 3323 17 98+

ایمیل

Akramamini@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت شهری شماره 5

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم چنگیزی

آدرس خیابان

امام خمینی جنوبی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971954793

تلفن

4608 3334 17 98+

ایمیل

Drmaryamchangizi24@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ریحانه انوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شقایق، مجتمع یوسفی
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4979139543
تلفن
6822 3358 17 98+
ایمیل
Reihane.anvari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ریحانه انوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شقایق، مجتمع یوسفی
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4979139543
تلفن

نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت شهری شماره 6
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجم الدین خوشکام
آدرس خیابان
شهید دستجردی
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4971135164
تلفن
7077 3334 17 98+
ایمیل
Khoshkamnajmeldin@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت شهری شماره 7
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود بهروز
آدرس خیابان
خیابان سرابی
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4971715988
تلفن
7485 3328 17 98+
ایمیل
Behrooz_mahmod@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان 7 تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

کد پستی
4979139544
تلفن
6822 3358 17 98+
ایمیل
Reihane.anvari@gmail.com

6822 3358 17 98+
ایمیل
Reihane.anvari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ریحانه انوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شقایق، مجتمع یوسفی
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست