

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مشاوره معنا درمانی بر اضطراب و سازگاری با بارداری برنامه ریزی نشده: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر معنا درمانی بر اضطراب و سازگاری با بارداری برنامه ریزی نشده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور بر روی 52 زن بارداری

نحوه و محل انجام مطالعه

به مراکز سلامت شهر تبریز که مشخصات تمامی زنان سنین باروری شامل شماره تلفن و آدرس در این مراکز در سامانه مبتنی بر وب (سامانه سیب) موجود می باشد مراجعه خواهد شد. پژوهشگر مراکز را از میان مراکز واقع در مناطق مختلف شهر تبریز و مراکز با مراجعه کننده بالا انتخاب کرده و لیست کلیه زنان باردار 16-24 هفته همراه با شماره تلفن و آدرس آنها را استخراج خواهد کرد. در مرحله اول بصورت طبقه بندی شده از نقاط مختلف شهر با شرایط اقتصادی مختلف مراکز انتخاب شده و در هر مرکز نمونه ها بصورت در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس با آنان تماس تلفنی گرفته و مختصری از اهداف و روش اجرای پژوهش توضیح داده خواهد شد. در صورت وجود بارداری برنامه ریزی نشده به اظهار افراد و تمایل آنان به شرکت در مطالعه درخواست خواهد شد که در زمان معین در مرکز سلامت حضور داشته باشند. در جلسه توجیهی، معیارهای ورود به مطالعه تا حدودی بررسی خواهند شد و در صورت حائز شرایط بودن زنان، روش مطالعه برای شرکت کنندگان توضیح و قسمت اضطراب از پرسشنامه ی DASS21 (Depression, Anxiety and Stress Scale - 21) توسط آنان تکمیل خواهد شد. زنانی که نمره اضطراب آنها بین 8-19 (اضطراب خفیف، متوسط، شدید) داشته باشند، اطلاعات کامل تر در خصوص اهداف مطالعه و مراحل اجرای تحقیق را دریافت و پس از تکمیل فرم رضایت کتبی و آگاهانه، سایر پرسشنامه های تحقیق شامل اطلاعات فردی-اجتماعی، عملکرد سلامت و کیفیت زندگی در بارداری را تکمیل خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان متاهل سنین 18-49 سال زنان با بارداری برنامه ریزی نشده با تصمیم به تداوم بارداری با سن بارداری 16 الی 24 هفته توانایی برقراری ارتباط زانی که نمره اضطراب آنها بین 8-19 (اضطراب خفیف، متوسط، شدید) در پرسشنامه DASS-21 باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: مشاوره مبتنی بر معنا درمانی را دریافت خواهد کرد گروه کنترل: مراقبت های روتین دوران بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و سازگاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231107059988N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته بقائی

نام سازمان / نهاد

کشمور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3367 0906

آدرس ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

تأثیر مشاوره معنا درمانی بر اضطراب و سازگاری با بارداری برنامه ریزی نشده: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره معنا درمانی بر اضطراب و سازگاری با بارداری برنامه ریزی نشده: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل سنین 18-49 سال زنان با بارداری برنامه ریزی نشده با تصمیم به تداوم بارداری با سن بارداری 16 الی 24 هفته توانایی برقراری ارتباط زانی که نمره اضطراب آنها بین 8-19(اضطراب خفیف، متوسط، شدید) در پرسشنامه DASS-21 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد ناهنجاری‌های جنین داشتن بارداری پرخطر شامل دیابت، فشارخون بالا، بیماریهای مزمن تاثیرگذار بر بارداری مانند بیماری قلبی، عروقی، ربوی و .. سابقه یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی یا سابقه بستری در بیمارستان روان پزشکی(بنا بر اظهار خود فرد) تجربه یک حادثه ناگوار در طی شش ماه اخیر از جمله فوت نزدیکان

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس نوع بارداری برنامه ریزی نشده (ناخواسته یا نابه هنگام) با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک های 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهند گرفت (Allocation Concealment). تخصیص تصادفی توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد گرفت. پاکت ها به ترتیب ورود افراد به پژوهش توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری (کارشناس مرکز بهداشت) باز خواهند شد و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت ها به ترتیب ورود افراد به پژوهش توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری (کارشناس مرکز بهداشت) باز خواهند شد و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2023-11-06, 1402/08/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.590

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری برنامه ریزی نشده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه بازنگری شده ابزار سنجش سازگاری در بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکردهای سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد سلامت II

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بارداری

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

1115 3385 41 98+

ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت سجاده

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدف جلیل زاده

آدرس خیابان

خیابان شهید منتظری، خیابان 20 متری، جنب مسجد حضرت

ابوالفضل -

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

7281 3544 41 98+

ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت قم تپه

نام کامل فرد مسوول

دکتر الناز افسر

آدرس خیابان

خیابان قره باغی، سه راه بهشتی، جنب مسجد المهدی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

7615 3235 41 98+

ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت امامیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا عباس زاده

آدرس خیابان

آخر امامیه، خیابان معراج غربی، جنب بانک سپه، خیابان شهید

سلیمانی -

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (26 زن)، 5 جلسه بشکل گروه های 3-5

نفره و به صورت یک بار در هفته طی هفته های متوالی برگزار خواهد

شد. محل مشاوره، نزدیکترین مرکز بهداشتی به محل سکونت

مشارکت کنندگان خواهد بود و مدت جلسات مشاوره 45-60 دقیقه

خواهد بود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 26 زن، مراقبتهای معمول بارداری را دریافت خواهند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت ارم

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام غلامعلی پور

آدرس خیابان

شهرک ارم، منطقه 8، خیابان المهدی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

5148 3232 41 98+

ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید بابایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مطهری

آدرس خیابان

پرواز-خیابان عباس دوران، بابایی 5

شهر

تبریز

استان

تلفن
7146 3656 41 98+
ایمیل
fereshtehbaghaei79@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت چشم انداز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صیدیان
آدرس خیابان
چهار راه عباسی، ایستگاه حاج هاشم، پایینتر از پارک چشم انداز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
4908 3655 41 98+
ایمیل
fereshtehbaghaei79@gmail.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت سید با وفا
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان
بلوار منجم-پایین تر از بیمارستان علوی-یکه دکان-رو به روی پمپ
بنزین
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
1377 3266 41 98+
ایمیل
fereshtehbaghaei79@gmail.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت آخمیقه
نام کامل فرد مسوول
دکتر موزان منوچهری
آدرس خیابان
آخمیقه- ایستگاه آخر-جنب کانون فضیلت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
1660 3424 41 98+

کد پستی
5138947977
تلفن
9330 3541 41 98+
ایمیل
fereshtehbaghaei79@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت اندیشه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود حاجی رستملو
آدرس خیابان
شهرک اندیشه، خیابان مردانی آذر، جنب اورژانس 115 _
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
3583 3437 41 98+
ایمیل
fereshtehbaghaei79@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهیدان ابراهیمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هانیه مهام فر
آدرس خیابان
کوی دانشگاه، به طرف میدان پیش قدم، نرسیده به ساری
زمی، روبه روی جایگاه CNG
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
7281 3544 41 98+
ایمیل
fereshtehbaghaei79@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید صبوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین یاغچی
آدرس خیابان
خیابان عباسی، توانیر، به طرف اتوبان، روبروی پارک
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977

ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

12

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت ابودر

نام کامل فرد مسوول

-

آدرس خیابان

آخر خیابان سرباز شهید، بازارچه سیلاب ملازینال، بالاتر از مسجد

ابودر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

9585 3528 41 98+

ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

15

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت استاد جعفری

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد مددی

آدرس خیابان

خیابان حجتی بلوار معلم آخر خیابان رازی جنب پارک سبزه زار

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

1666 3286 41 98+

ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

13

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جمشید آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین خبازی

آدرس خیابان

خیابان حجتی، تقاطع فیضیه شرقی، روبه روی خیابان شهدای

حجتی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

8035 3280 41 98+

ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

16

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت صادقی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه کبیری

آدرس خیابان

چهار راه حجتی ایستگاه نجار آباد روبروی کوچه مرنندی جنب قنادی

خرم روز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

3925 3288 41 98+

ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

14

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت حکم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر داداشی

آدرس خیابان

خیابان بهار، روبروی بیمارستان اسد آبادی، کوچه قاضیار، پایین تر

از بانک ملی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

4854 3281 41 98+

17

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سونیا احمد زاده

آدرس خیابان

رضوانشهر، روبه روی کوی آقاوندی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

2121 3235 41 98+

ایمیل

fereshtehbaghaei79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 پرینسا یآوری کیا
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138947977
تلفن
 6770 3479 41 98+
ایمیل
 p_k_hn@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 پرینسا یآوری کیا
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 شریعتی جنوبی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138947977
تلفن
 6770 3479 41 98+
ایمیل
 p_k_hn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 پرینسا یآوری کیا
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سلامت خطیب
نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
 خطیب، 12 متری آذری، 12 متری شبینم، روبروی پارک
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138947977
تلفن
 0725 3438 41 98+
ایمیل
 fereshtehbaghaei79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
 معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کوی
 دانشگاه ، دانشگاه تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138947977
تلفن
 4280 3334 41 98+
ایمیل
 fereshtehbaghaei79@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
p_k_hn@yahoo.com

برنامه انتشار