

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مداخله روانشناختی در سه ماهه اول بر بعضی شاخص های سلامت در انتهای سه ماهه دوم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2023, 1402/09/20
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بررسی تاثیر مداخله روانشناختی در سه ماهه اول بر بعضی شاخص های سلامت در انتهای سه ماهه دوم در زنان تحت مراقبتهای بارداری در مراکز خصوصی کرمان، ۱۴۰۲

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 60 زن باردار انجام میشود. نمونه گیری در دسترس و با روش تصادفی سازی محدود طبق قانون تخصیص تصادفی در دو گروه مشابه (هر گروه 30 نفر) مداخله و کنترل قرار داده خواهند شد. برای این منظور با استفاده از نرم افزار random allocation، توالی تصادفی بر مبنای دو گروه مداخله و کنترل تولید خواهد شد، سپس بر اساس این توالی تولید شده افراد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در دسترس، مداخله در زنان نخست باردار در سه ماهه اول، در سالن اجتماعات بیمارستان مهرگان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نخست باردار تا سن بارداری 9 هفته، سن 18-45 سال، بارداری تک قلوپی، عدم شرکت در جلسات روان درمانی دیگر، حاملگی خواسته، افراد مسلط به زبان فارسی، عدم وجود هرگونه بیماری زمینه ای و مزمن و عدم مصرف داروهای آرامبخش و عدم ابتلا به سایر بیماری های روانشناختی قبل از شروع مداخله

گروه های مداخله

مداخله روانشناختی در 3 جلسه (60-90 دقیقه ای) در مدت 3 هفته (هفته ای یکبار) برای گروه مداخله در سالن اجتماعات بیمارستان مهرگان توسط دانشجوی کارشناسی ارشد رشته مشاوره در مامایی و آموزش دیده و مسلط برای اجرای مداخله روانشناختی اجرا میشود. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرده و مراقبت های روتین بارداری را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب و استرس، بهبود کیفیت خواب، وضعیت فشار خون، تیروئید، قندخون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034452N17

آخرین بروز رسانی: 11-12-2023, 1402/09/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-12-2023, 1402/09/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5205 3132 34 98+

آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, 1403/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله روانشناختی در سه ماهه اول بر بعضی شاخص های سلامت در انتهای سه ماهه دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله روانشناختی بر بعضی فاکتورهای سلامت زنان

باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست باردار تا سن بارداری 9 هفته سن 18-45 سال بارداری تک
قلوبی عدم شرکت در جلسات روان درمانی دیگر حاملگی خواسته
تسلط به زبان فارسی عدم وجود هرگونه بیماری زمینه ای و مزمن
عدم مصرف داروهای آرامبخش عدم ابتلا به سایر بیماری های
روانشناختی قبل از شروع مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از دست رفتن بارداری حین مداخله رخ دادن حادثه تروماتیزه مانند از
دست دادن عزیزان غیبت در یک جلسه از مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مداخله 60 زن باردار دارای معیار ورود به مطالعه از بین
مراجعه کنندگان به دو نفر از متخصصان زنان مراکز خصوصی شهر
کرمان در بازه زمانی تا حصول به حجم نمونه (نمونه گیری در
دسترس) با روش تصادفی سازی محدود طبق قانون تخصیص تصادفی
در دو گروه مشابه (هرگروه 30 نفر) مداخله و کنترل قرار داده میشود.
برای این منظور با استفاده از نرم افزار random allocation ، توالی
تصادفی بر مبنای دو گروه مداخله و کنترل تولید میشود، سپس بر
اساس این توالی تولید شده افراد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص
داده میشود

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

کار گروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1402/08/13, 2023-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مداخله روانشناختی در زنان نخست باردار فاقد بیماری زمینه ای

کد ICD-10

O09.31

توصیف کد ICD-10

Supervision of pregnancy with insufficient antenatal care,
first trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت اضطراب افراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله در سه ماهه اول بارداری و سه ماهه دوم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرتبط با بارداری و پرسشنامه نگرانی penn
state worry questionnaire

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله در سه ماهه اول بارداری و سه ماهه دوم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب PSQI

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله در سه ماهه اول بارداری و سه ماهه دوم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارخون

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله در سه ماهه اول بارداری و سه ماهه دوم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون افراد و در آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

اختلالات تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله در سه ماهه اول بارداری و سه ماهه دوم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون افراد و در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر زن باردار دارای معیار ورود به مطالعه در سه ماهه اول سه جلسه مداخله روانشناختی هر جلسه 60-90 دقیقه و هر هفته یک جلسه را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر از زنان باردار که در گروه کنترل قرار دارند هیچگونه مداخله روانشناختی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهرگان

نام کامل فرد مسوول

فرشته محسنی

آدرس خیابان

خیابان کامیاب کوچه 3

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7615784336

تلفن

1818 9100 34 98+

ایمیل

fereshte.mohseni1997@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی کرمان، کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی

، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

Kerman

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

intdep2@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://vresearch.kmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5205 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

با توافق قبلی با نویسنده مسوول

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ علوی، پردیس علوم پزشکی، دانشکده پرستاری
و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان