

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثربخشی دو روش برنامه مراقبت زوج (CARE) و مدل پرما (PERMA) به روش آنلاین بر کیفیت رابطه و رابطه زوج در بیماری و تمایل به فرزندآوری مجدد در بارداری پرخطر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی برنامه مراقبت زوج با مدل پرما بر کیفیت رابطه، رابطه زوج در بیماری و تمایل به فرزندآوری مجدد در بارداری پرخطر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی با گروه کنترل، تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی و پنهان سازی تصادفی، حجم نمونه تعداد 36 زوج در هر گروه مداخله (حجم نمونه کلی 72 زوج)، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به بیمارستان شهید صدوقی و شهدای کارگر شهر یزد مراجعه کرده و نمونه ها را به روش در دسترس انتخاب می کند. سپس از نمونه ها دعوت به عمل می آید و رضایت آگاهانه اخذ می شود. نمونه ها به دو گروه مداخله برنامه مراقبت زوج یا مدل پرما به صورت تصادفی تخصیص می یابند. مداخله ی روانشناختی توسط محقق دوم، تحت نظارت محقق اول، سوم و چهارم انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار متاهل با جنین زنده از ابتدای حاملگی تا 28 هفته با تشخیص بارداری پرخطر توسط پزشک داشتن پرونده بارداری پرخطر برای زوج توانایی شرکت در جلسات مشاوره آنلاین داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس گویش به زبان فارسی رضایت شرکت در تحقیق نمره نامطلوب رابطه زوج در بیماری و داشتن رابطه زناشویی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: برنامه پرما را در 6 هفته متوالی هفته ای یکبار در جلسه آنلاین 90 دقیقه ای دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم (کنترل): برنامه مراقبت زوج را در 6 هفته متوالی هفته ای یکبار در جلسه آنلاین 90 دقیقه ای دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت رابطه، رابطه زوج در بیماری و تمایل به فرزندآوری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240123060774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومینا علمداربزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0135 3821 35 98+

آدرس ایمیل

r.alamdaryazdi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-24, ۱۴۰۳/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-25, ۱۴۰۳/۰۴/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش برنامه مراقبت زوج (CARE) و مدل پرما (PERMA) به روش آنلاین بر کیفیت رابطه و رابطه زوج در بیماری و تمایل به فرزندآوری مجدد در بارداری پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه مراقبت زوج (CARE) و مدل پرما (PERMA) بر کیفیت رابطه و رابطه زوج در بیماری و تمایل به فرزندآوری مجدد در بارداری پرخطر
هدف اصلی مطالعه

زنان باردار متاهل با چنین زنده از ابتدای حاملگی تا 28 هفته با تشخیص بارداری پرخطر توسط پزشک و داشتن پرونده بارداری پرخطر توانایی شرکت در جلسات مشاوره آنلاین برای زوج داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس گویش به زبان فارسی رضایت شرکت در تحقیق نمره نامطلوب رابطه زوج در بیماری داشتن رابطه زناشویی

خود اظهاری زوج یا برای زنان درج در پرونده پزشکی زنان مبنی بر ابتلا به اختلالات عصبی روانی تحت درمان با داروهای روانپزشکی اعتیاد به مواد مخدر و الکل مشکلات گفتاری/شنوایی شرکت همزمان در مطالعات مشابه دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زوج‌های واجد شرایط، مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی و شهید کارگر شهر یزد بر اساس معیارهای شرکت در مطالعه به روش در دسترس نمونه گیری می‌شوند. توالی تصادفی سازی با روش بلوک جایگشتی با در نظر گرفتن بلوک‌هایی با سایز 4 با استفاده از سایت www.random.org/sequences به دست می‌آید. زوج‌ها به دو گروه مداخله برنامه مراقبت زوج (CARE) یا مدل پرما (PERMA) تخصیص تصادفی می‌یابند (هر گروه 36 زوج). پنهانسازی در تخصیص تصادفی انجام می‌شود به گونه‌ای که نه محقق و نه زنان و نه همسران آنها هیچکدام نمی‌دانند به کدام یک از دو گروه تخصیص می‌یابند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد - میدان امام حسین - مجتمع امام رضاع) - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

استان

یزد

یزد

کد پستی

8916877443

تاریخ تایید

2024-02-03, 1402/11/14

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری پرخطر

کد ICD-10

O09

توصیف کد ICD-10

Supervision of high risk pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت رابطه زوج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته 6 و اتمام مطالعه در هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت روابط زوج کندی و همکاران (2016)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رابطه زوج در بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته 6 و اتمام مطالعه در هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس رابطه زوج در بیماری

2

شرح متغیر پیامد

تمایل به فرزندآوری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته 6 و اتمام مطالعه در هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با یک سوال در مقیاس دیداری بین 1-10 " تمایل به فرزندآوری مجدد

شما چقدر است؟"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله توسط دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی که گواهی و مهارت انجام مداخله را دارد تحت نظارت استاد راهنما (متخصص سلامت باروری و روانشناس بالینی) و استاد مشاور (دکترای پرستاری) انجام می‌شود. مداخله برای زوج بصورت آنلاین در فضای یکی از پیام رسان های ایرانی به صورت گروهی در 6 جلسه 90 دقیقه

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش حاملگی پرخطر بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین سلیمانی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

9007 3822 35 98+

ایمیل

Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای کارگر یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده سلیمی

آدرس خیابان

یزد، اکرمیه، بلوار مدرس، بیمارستان شهدای کارگر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

1457965595

تلفن

2000 3182 35 98+

ایمیل

shohadakargar.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقوتی

آدرس خیابان

میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

ای، یک بار در هفته انجام می گیرد. مداخله در گروه اول (مدل پرما) شامل: معارفه، معرفی عناصر پرما، عنصر اول پرما: هیجانان مثبت و نقش آن در زندگی، عنصر دوم پرما: مجدویت و روش های افزایش غوطه وری، عنصر سوم پرما: معنا و ارتباط آن با بهزیستی، عنصر چهارم پرما: روابط مثبت و ارزیابی کیفیت ارتباطات، عنصر پنجم پرما: دستاورد/موفقیت و اهمیت آن در زندگی است. سپس، اختتامیه شامل جمع بندی و اجرای پس آزمون انجام می شود. برای این گروه قبل از شروع مداخله، لینک مربوط به جلسات آنلاین مشاوره در فضای اسکای روم به همراه فیلم آموزشی در مورد نحوه استفاده از اسکای روم و نحوه تکمیل پرسشنامه ها در گروه پیام رسان ایرانی ارسال خواهد شد. همچنین در روز برگزاری جلسات از طریق ارسال پیامک شروع جلسات به همراه لینک مربوط به جلسات مجدداً به آنها یادآوری می گردد. در ابتدای هر جلسه، خلاصه ای از مطالبی که مربوط به جلسات قبلی است، مرور خواهد شد و تکالیف تعیین شده مربوط به جلسه قبل توسط مشاور بررسی می گردند تا در هر جلسه وضعیت بهبود رابطه سنجیده شود. از زوج خواسته می شود تا در بحث های مشاوره آنلاین شرکت کنند و سوالات خود را مطرح کنند. مشاور نیز برای مشارکت بیشتر افراد در جلسه سوالاتی را در مورد مباحث جلسه مطرح خواهد کرد. از زنان تقاضا می شود مطالب آموخته شده در جلسات را با همسر خود به اشتراک بگذارند و تمرینات را با مشارکت آن ها انجام دهند. در صورت غیبت از جلسه مشاوره فیلم جلسه مشاوره بصورت آنلاین در اختیار فرد غایب قرار خواهد گرفت. در صورت قطع اینترنت و یا مشکل در سیستم برگزاری آنلاین با هماهنگی اعضای گروه جلسات مشاوره در روز دیگری برگزار خواهد شد. در پایان هر جلسه خلاصه ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می شود و از زنان خواسته می شود که تا جلسه بعدی تمرینات خانگی را انجام دهند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله توسط دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی که گواهی و مهارت انجام مداخله را دارد تحت نظارت استاد راهنما (متخصص سلامت باروری و روانشناس بالینی) و استاد مشاور (دکترای پرستاری) انجام می شود. مداخله برای زوج بصورت آنلاین در فضای یکی از پیام رسان ایرانی به صورت گروهی در 6 جلسه 90 دقیقه ای، یک بار در هفته انجام می گیرد. مداخله در گروه مراقبت زوج (تعهد و بهبود رابطه) شامل: معارفه، آغاز تغییر خود، تعامل، صمیمیت و مراقبت، معنی کردن تفاوت ها، روابط جنسی، نگاه به آینده در ارتباطات و ارزیابی و پایش روند تغییرات در رابطه زوجی است. برای گروه قبل از شروع مداخله، لینک مربوط جلسات آنلاین مشاوره در فضای اسکای روم به همراه فیلم آموزشی در مورد نحوه استفاده از اسکای روم و نحوه تکمیل پرسشنامه ها در گروه پیام رسان ایرانی ارسال خواهد شد. همچنین در روز برگزاری جلسات از طریق ارسال پیامک شروع جلسات به همراه لینک مربوط به جلسات مجدداً به آنها یادآوری می گردد. در ابتدای هر جلسه، خلاصه ای از مطالبی که مربوط به جلسات قبلی است، مرور خواهد شد و تکالیف تعیین شده مربوط به جلسه قبل توسط مشاور بررسی می گردند تا در هر جلسه وضعیت بهبود رابطه سنجیده شود. از زوج خواسته می شود تا در بحث های مشاوره آنلاین شرکت کنند و سوالات خود را مطرح کنند. مشاور نیز برای مشارکت و درگیری بیشتر نمونه ها در جلسه، سوالاتی را در مورد مباحث جلسه مطرح خواهد کرد. از زنان تقاضا می شود مطالب آموخته شده در جلسات را با همسر خود به اشتراک بگذارند و تمرینات را با مشارکت آن ها انجام دهند. در صورت غیبت از جلسه مشاوره فیلم جلسه مشاوره بصورت آنلاین در اختیار فرد غایب قرار خواهد گرفت. در صورت قطع اینترنت و یا مشکل در سیستم برگزاری آنلاین با هماهنگی اعضای گروه جلسات مشاوره در روز دیگری برگزار خواهد شد. در پایان هر جلسه خلاصه ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می شود و از زنان خواسته می شود که تا جلسه بعدی تمرینات خانگی را انجام دهند.

طبقه بندی

آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1754 3824 35 98+
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
یزد، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
farajkhoda_t@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل
شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

8916978477
تلفن
3726 3733 35 98+
ایمیل
abargouei@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
یزد، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
3824 1751 35 98+
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناس بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farajkhoda_t@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی
سایر توضیحات

دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می
توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
کاربرد علمی