پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 درباردارى پرخطر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 نمومه کلی 72 زوج)، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به بیمارستان شهید صدوقی و شهدای کارگرشهر 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 2024-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومینا علمداریزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3821 0135

آدرس ایمیل

r.alamdaryazdi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۵, 2024-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۵, 2024-06-25

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 درباردارى 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 درباردارى پرخطر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار متاهل با جنین 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

مصداق 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

زوج های واجد شرایط، مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی و شهدای کارگر شهر یزد بر اساس معیارهای شرکت در مطالعه به روش در دسترس نمونه گیري می شوند. توالی تصادفی سازی با روش بلوک جایگشتی با در نظر گرفتن بلوک هایی با سایز 4 با استفاده از سایتwww.random.org/sequences به دست می آید.زوج ها به دو گروه مداخله برنامه مراقبت زوج (CARE) یا مدل پرما(PERMA) تخصیص تصادفی می یابند(هر گروه 36 زوج). پنهانسازی در تخصیص تصادفی انجام می شود به گونه ای که نه محقق و نه زنان و نه همسران آنها هیچکدام نمی دانند به کدام یک از دو گروه تخصیص می یابند.

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 رضا(ع) – معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تاریخ تایید

2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴

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 درهفته 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 درهفته 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 درهفته 6 و اتمام مطالعه در هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با یک سوال در مقیاس دیداری بین 1-10 " تمایل به فرزند آوری 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 یرانی به صورت گروهی در 6 جلسه 90 دقیقه

ای، یک بار در هفته انجام می گیرد.مداخله در گروه اول (مدل پرما) شامل: معارفه، معرفی عناصر پرما، عنصر اول پرما: هیجانات مثبت و نقش آن در زندگی، عنصر دوم پرما: مجذوبیت 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 پنج 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 مجددا به آنها یادآوری می‌گردد. درابتدای هر جلسه، خلاصه‌ای از مطالبی که مربوط به جلسات قبلی است، مرور خواهد شد و تکالیف تعیین شده مربوط به جلسه قبل توسط مشاور بررسی می‌گردند تا در هر جلسه وضعیت بهبود رابطه سنجیده شود. از زوج خواسته می‌شود تا در بحث‌های مشاوره آنلاین شرکت کنند و سوالات خود را مطرح کنند. مشاور نیز برای مشارکت بیشتر افراد درجلسه 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 آفلاین 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 خلاصه‌ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می‌گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می‌شود و از زنان خواسته می‌شود 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 می‌شود. 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، معني كردن تفاوت ها، روابط جنسي، 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 مجددا به آنها یادآوری می‌گردد. درابتدای هر جلسه، خلاصه‌ای از مطالبی که مربوط به جلسات قبلی است، مرور خواهد شد و تکالیف تعیین شده مربوط به جلسه قبل توسط مشاور بررسی می‌گردند تا در هر جلسه وضعیت بهبود رابطه سنجیده شود. از زوج خواسته می‌شود تا در بحث‌های 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 آفلاین 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 خلاصه‌ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می‌گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می‌شود و از زنان خواسته می‌شود که تا جلسه بعدی تمرینات خانگی را انجام دهند.

طبقه بندی

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 شهریزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

+98 35 3822 9007

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

+98 35 3182 2000

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 ابرقوئی

آدرس خیابان

میدان باهنر،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477
تلفن
+98 35 3733 3726
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
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
+98 35 3824 1751
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
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35 3824 1751
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های 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
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

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

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