پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر مشاوره تلفنی با استفاده از مدل خودتنظیمی لونتال بر اضطراب و افسردگی مادران باردار مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره تلفنی با استفاده از مدل خودتنظیمی لونتال بر اضطراب و افسردگی مادران باردار مبتلا به دیابت استان قزوین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی چهارتایی از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کسب تأییدیه از کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین، ثبت طرح در RCT -انتخاب نمونه‌ها به صورت تصادفی از بین زنان باردار مبتلا به دیابت - اخذ رضایت آگاهانه ،تکمیل پرسشنامه ها در هر دو گروه - تصادفی سازی به دو گروه مداخله (مشاوره تلفنی به روش خود تنظیمی لونتال به صورت تلفنی و انفرادي در سه جلسه. پیگیری بلافاصله، یک و دو ماه پس از مداخله) و گروه کنترل (بدون مداخله)، مجدداً تکمیل پرسشنامه سلامت روان، درک از بیماری و تبعیت از درمان در هر دو گروه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل برای شرکت در پژوهش. توانایی صحبت و درک زبان فارسی. هفته 10-6 بارداری. تشخیص قطعی دیابت شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری روانی شناخته شده. ابتلا به سایر بیماری‌های جسمی حاد و مزمن همزمان. شرکت در جلسات مشاوره روان شناختی همزمان.
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون، مداخله به روش خودتنظیمی لونتال بر افسردگی و اضطراب مادران باردار مبتلا به دیابت بصورت مشاوره تلفنی در 3 جلسه 30 دقیقه ای اجرا می شود. کتابچه آموزشی در انتهای جلسه سوم به بیماران ارائه می گردد. در گروه کنترل، بدون مداخله بیماران تنها مراقبت روتین بیمارستان را دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و افسردگی- درک از بیماری- تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231204060261N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3562 2444
آدرس ایمیل
f.rostami71@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-10, ۱۴۰۳/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره تلفنی با استفاده از مدل خودتنظیمی لونتال بر اضطراب و افسردگی مادران باردار مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره تلفنی با استفاده از مدل خودتنظیمی لونتال بر اضطراب و افسردگی مادران باردار مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل برای شرکت در پژوهش توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی قرار داشتن در هفته 10-6 بارداری تشخیص قطعی دیابت از طریق آزمایش قند خون ناشتا با نقطه برش 93 و قندخون 2 ساعت پس از غذا با نقطه برش 120 و درج نام مادر به عنوان مادر باردار مبتلا به دیابت در لیست معاونت بهداشتی استان ابتلا به افسردگی و اضطراب تایید شده در غربالگری اولیه با نقطه برش 12

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری روانی شناخته شده و تشخیص داده شده بر اساس خوداظهاری و پرونده بهداشتی ابتلا به سایر بیماری‌های جسمی حاد و مزمن همزمان از قبیل فشارخون، بیماری های کلیوی، بیماری قلبی، مولتیپل اسکلروزیس، بیماری های کبدی بر اساس پرونده بهداشتی مادر باردار و سابقه ابتلا به صورت خوداظهاری با درج در پرونده پزشکی شرکت در جلسات مشاوره روان شناختی همزمان با مطالعه حاضر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه یک روش مداخله (مشاوره به روش خودتنظیمی لونتال) و دو گروه کنترل و مداخله وجود دارد، جهت تغیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی چهارتایی از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. روش بلوک بندی چهارتایی جهت جلوگیری از عدم تعادل‌های چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتصاب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروه ها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد. با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی متعادل شده block randomazation) balanced (با بلوک‌های چهارتایی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. به این صورت که با انتخاب 20 بلوک از 6 بلوک ممکن از ترکیب چهارتایی دو گروه آزمون و کنترل، روند انتخاب به صورت پیش فرض مشخص شده و بیماران به ترتیب به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.1--4 AABB/ 2-ABBA/ 3-BAAB/ ABAB/ 5-BABA/ 6-BBAA

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید سرهنگ لشگری- کوچه شهید قربانعلی رستمی- درب اول

شهر

ضیاءآباد

استان

قزوین

کد پستی

3485153344

تاریخ تایید

2024-05-12, ۱۴۰۳/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1403.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تأثیر مشاوره تلفنی با استفاده از مدل خودتنظیمی لونتال بر اضطراب و افسردگی مادران باردار مبتلا به دیابت استان قزوین در سال 1403

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از آن بلافاصله، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک، سلامت روان، درک از بیمار، تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درک از بیماری، تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله، یک ماه و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک، سلامت روان، درک از بیماری، تبعیت از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه آزمون علاوه بردریافت مراقبت ها وآموزش های معمول ابتـدا نیازهـاي مشاوره ای آنها تعیـین و بر اساس آن برنامه مشاوره ای طراحی می شود. محتوای آموزشی بر اساس مراحل تئوری خود تنظیمی لونتال می باشد، قبل از شروع مداخله پرسشنامه

های مشخصات دموگرافیک، سلامت روان، درک از بیماری و تبعیت از درمان تکمیل خواهند شد. سپس پژوهشگر طی سه جلسه 30 دقیقه‌اي در سه هفته متوالی به صورت تلفنی و انفرادي، شروع به اجراي مداخله می نماید،پس از اتمام مداخله بلافاصله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله پیگیری انجام شده و مجدد پرسشنامه های ذکر شده تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پرسشنامه های دموگرافیک، سلامت روان، درک از بیماری و تبعیت از درمان را تکمیل می کنند و فقط آموزش ها و مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشت استان قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رستمی

آدرس خیابان

خیابان شهید سرهنگ لشگری- کوچه شهید قربانعلی رستمی- درب اول

شهر

ضیاءآباد

استان

قزوین

کد پستی

3485135544

تلفن

+98 937 103 0138

ایمیل

f.rostami71@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی – فرعی مودت – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

+98 28 3333 7006

ایمیل

f.rostami71@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

نسیم بهرامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهید باهنر- مجتمع پردیس دانشگاه- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

nbahrami@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نسیم بهرامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهید باهنر- مجتمع پردیس دانشگاه- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
f.rostami71@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید سرهنگ لشگری- کوچه شهید قربانعلی رستمی- درب اول
شهر
ضیاءآباد
استان
قزوین
کد پستی
3485135544
تلفن
+98 28 3562 2444
ایمیل
f.rostami71@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-