

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر مشاوره و عدم مشاوره بر خلق افسرده و مضطرب زنان بعد از سقط قانونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این است که با انجام خدمات مشاوره ای توسط مامای قانونی به عنوان اولین فردی که در تماس با زنان مراجعه کننده به پزشکی قانونی جهت اخذ مجوز سقط می باشد، بتوان از بروز عوارض روانی تا حدودی پیشگیری کرد و زنان در معرض خطر عوارض روانی را شناسایی و به مراکز مربوطه ارجاع داد و بدین وسیله در ارتقاء سلامت زنان جامعه نقش بسزایی را ایفا کرد. در این پژوهش زنانی که سابقه ی بیماری روانی شناخته شده ای ندارند، داروهای روانپزشکی مصرف نمی کنند و یا حادثه ای نظیر فوت بستگان که خود منجر به غم و اضطراب می شودنداشته باشند اجازه ی ورود به مطالعه دارند و در صورتی که در حین مطالعه حادثه ی غم انگیزی برای فرد ایجاد شود آن فرد از مطالعه خارج می شود. در این مطالعه 100 نفر از زنان بارداری که جهت اخذ مجوز سقط به مرکز پزشکی قانونی استان قزوین مراجعه نموده اند پس از کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم می شوند ابتدا در هر دو گروه پرسشنامه های اضطراب و افسردگی یک تکمیل می گردد، به گروه مداخله مشاوره فردی به مدت 30-45 دقیقه داده می شود، سپس هفتگی به صورت تلفنی تا 8 هفته این افراد پیگیری می شوند و در صورت نیاز مشاوره اجرا می شود. پس از 8 هفته هر دو گروه مجدداً پرسشنامه های مربوطه را تکمیل می کنند و در آخر هر دو گروه را از نظر خلق افسرده و مضطرب با هم مقایسه می گردد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7582 1369 28 98+

آدرس ایمیل

hhajnasiri@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/30, 2013-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر مشاوره و عدم مشاوره بر خلق افسرده و مضطرب زنان بعد از سقط قانونی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر افسردگی و اضطراب بعد از سقط

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان بارداری بعد از اخذ مجوز سقط قانونی؛ نداشتن بیماری روانی؛ عدم مصرف داروهای روانپزشکی؛ نداشتن حادثه ای نظیر فوت بستگان معیارهای خروج: وقوع حوادث ناگوار در طی پژوهش؛ بارداری مجدد در طی مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111411468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/10, 01-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/10, 2013-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده حاج نصیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/11/17, 2013-02-05

کد کمیته اخلاق

91/د/8240/250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

2

شرح

اضطراب

ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای تحقیق، هفتگی به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

کاهش افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای تحقیق، هفتگی به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"در گروه مداخله ابتدا پرسشنامه ی اضطراب و افسردگی بک تکمیل، سپس مشاوره فردی به مدت 30-45 دقیقه ارائه می شود، مشاوره مورد نظر طوری طراحی شده است که ماما قادر به اجرای آن باشد و توسط مشاور روانشناسی طرح به پژوهشگرآموزش داده می شود. محتوای مشاوره در این طرح بدین شرح است: 1- دادن اطلاعات پزشکی در مورد سقط و عوارض جسمی حاصل از آن جهت کاهش اضطراب و ترس ناشی از عدم آگاهی، 2- از نگرانیها و ابهامات افراد سوال می شود و تا حد ممکن بر طرف می گردد، 3- آگاه کردن آنها از اینکه سقط هم نوعی از دست دادن یا سوگ محسوب می شود و لذا می تواند منجر به علایمی مشابه سوگ گردد، و همچنین آگاه کردن فرد مورد مشاوره از مشکلات روانی احتمالی بعد از سقط و سپس ارائه ی راهکارهایی برای مقابله با خلق منفی، 4- دادن اطمینان و اعتماد بخشی جهت دریافت خدمات مشاوره ای تا 8 هفته بعد از اخذ مجوز سقط و به صورت هفتگی و در مواقعی که فرد احساس نیاز پیدا کند. و ایجاد رابطه ی همدلی در طول مدت مطالعه. و هر هفته به صورت تلفنی به مدت 8 هفته پیگیری می شوند و در صورت نیاز مشاوره دریافت کرده و بعد از 8 هفته مجدد پرسشنامه بک تکمیل می گردد."

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پرسشنامه اضطراب و افسردگی بک بعد از سقط تکمیل شده و هیچ گونه مشاوره و پیگیری انجام نمی شود تا بعد از 8 هفته مجدد پرسشنامه مزبور تکمیل می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی قانونی استان قزوین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

انتهای بلوار دانشگاه بین المللی امام خمینی، پشت صدا و سیما

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا تقی زاده

آدرس خیابان

چهارراه توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز گرانمایه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

mz_geranmayeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز گرانمایه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه توحید، دانشکده ی پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

mz_geranmayeh@yahoo

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیده حاج نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک عارف، کوچه ی کیمیای 4، قطعه ی 195، واحد اول

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7582 1369 28 98+

فکس

ایمیل

hhajnasiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی