پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مشاوره بر اضطراب، واکنش های استرس حاد و واکنش های استرس پس از سانحه در زنان مبتلا به سقط خود به خود

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه تعیین تاثیرمشاوره بر اضطراب و واکنشهای استرس حاد و واکنشهای استرس پس از سانحه در زنان مبتلا به سقط خود بخود می باشد. این مطالعه از نوع مداخله ای با گروه کنترل است. معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان نخست حامله باعلائم قطعی سقط خود به خود، داشتن سواد خواندن و نوشتن، عدم اعتیاد به مواد مخدر و دخانیات ،عدم استفاده از دارو های آرام بخش و سایکوتیک، رخ ندادن حوادث تنش زا طی 6 ماه گذشته،عدم سابقه بیماری های روانی در فرد و خانواده درجه یک ،عدم ابتلا به بیماری های متابولیک و مزمن شناخته شده و فقدان سابقه نازایی و معیارهای خروج شامل مصرف داروهای موثر بر اضطراب و استرس و افسردگی با تجویز پزشک و وقوع حوادث و تجربیات تنش زا حین مطالعه است. 100 بیمار به صورت تصادفی تخصیص داده شده به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. گروه آزمون طی سه جلسه 60-40 دقیقه طی 24 ساعت اول پس از سقط جنین در بخش جراحی زنان، یک هفته و دو هفته بعد، مورد مشاوره انفرادی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول را دریافت می کنند. بلافاصله بعداز مداخله، یک ، دو و سه ماه بعد مجددا پرسشنامه ها در هر دو گروه، تکمیل خواهد شد.در این مطالعه از چهار پرسشنامه مشخصات دموگرافیک،اضطراب بیمارستانی، واکنش استرس حاد استنفورد و مقیاس بار تاثیر حوادث استفاده خواهد شد. در پایان اضطراب، واکنش استرس حاد و واکنش استرس پس از سانحه در هر دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401042248N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۱۳ ,2014-03-04**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۳ ,2014-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران دانشكده پرستاري و مامايي پرديس وليعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188773073,00982182471404

آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱ ,2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱ ,2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر اضطراب، واکنش های استرس حاد و واکنش های استرس پس از سانحه در زنان مبتلا به سقط خود به خود

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر اضطراب، واکنش های استرس حاد و واکنش های استرس پس از سانحه در زنان مبتلا به سقط خود به خود

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان نخست حامله مبتلا به علائم قطعی سقط خود به خود؛دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و دخانیات ؛داروهای روان گردان و الکل؛عدم استفاده از دارو های آرام بخش و سایکوتیک ؛رخ ندادن حوادث تنش زا طی 6 ماه گذشته؛عدم سابقه بیماری های روانی در فرد و خانواده درجه یک ؛عدم ابتلا به

بیماری های متابولیک و مزمن شناخته شده؛فقدان سابقه نازایی؛معیار خروج:مصرف داروهای موثر بر اضطراب و استرس و افسردگی با تجویز پزشک؛ وقوع حوادث و تجربیات تنش زا حین مطالعه

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: **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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

92/د/130/1909

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط خود به خود جنین

کد ICD-10

o03

توصیف کد ICD-10

(Pregnancy with abortive outcome(o00-o08

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش های استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه، 2 ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار تاثیر حوادث

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

واکنش های استرس حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه واکنش در برابر استرس حاد استنفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه جلسه مشاوره رو در روی انفرادی به مدت 60-40 دقیقه طی 24 ساعت اول پس از سقط، 1 و 2 هفته بعد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

'گروه کنترل: مراقبت های روتین پس از سقط

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

مهناز مسیب مرادی

آدرس خیابان

تهران، چهار راه مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

+98 21 6690 4252

ایمیل

fnm@tums.ac.irf_jahdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

fnmsite@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

+98 21 6690 4252

ایمیل

fnm@tums.ac.irf_jahdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

fnmsite@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی