

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی مشاوره مامائی با رویکرد وجودی و مراقبت های معمول بر سوگ پره ناتال در مادران دچار فقدان بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی مشاوره مامائی با رویکرد وجودی بر سوگ پره ناتال می باشد. نحوه انجام : برای افراد واجد شرایط هدف و چگونگی مطالعه توضیح داده می شود سپس بر اساس بلوک 4 تایی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و فرم رضایت آگاهانه تکمیل می گردد. گروه کنترل مراقب های روتین را دریافت می کند. گروه مداخله، علاوه بر دریافت مراقبت های معمول جلسات مشاوره وجودی شرکت می کند. جلسات به صورت هفتگی صورت می گیرد. معیارهای ورود شامل زنان دچار سقط؛ حاملگی خارج رحمی؛ مول؛ مرده زائی و دارای حداقل تحصیلات سیکل؛ نداشتن افسردگی؛ اختلال روانی یا بیماریهای مزمن جسمی؛ عدم شرکت همزمان در سایر برنامه های درمانی و عدم دریافت مشاوره فردی یا دارو درمانی و رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش می باشد. معیار های خروج شامل : سقط الکتیو؛ افراد ازدواج نکرده؛ افراد زیر 18 سال؛ داشتن سوء مصرف مواد مخدر می باشد. متغیر پیامد اولیه سوگ پیچیده و متغیر پیامد ثانویه افسردگی می باشد.

4336 3226 56 98+

آدرس ایمیل

hadianfara931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-08-2016, 1395/05/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2017, 1396/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی مشاوره مامائی با رویکرد وجودی و مراقبت های معمول بر سوگ پره ناتال در مادران دچار فقدان بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره وجودی بر سوگ پره ناتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : زنان دچار سقط؛ حاملگی خارج رحمی؛ مول؛ مرده زائی و دارای حداقل تحصیلات سیکل؛ نداشتن افسردگی؛ اختلال روانی یا بیماریهای مزمن جسمی؛ عدم شرکت همزمان در سایر برنامه های درمانی و عدم دریافت مشاوره فردی یا دارو درمانی و رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش می باشد. معیار های خروج : سقط الکتیو؛ افراد ازدواج نکرده؛ افراد زیر 18 سال؛ داشتن سوء مصرف مواد مخدر می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082424339N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2017, 1396/07/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2017, 1396/07/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی هادیانفر

نام سازمان / نهاد

گروه آمار زیستی، علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

قبل از مداخله، شش هفته بعد، سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سوگ پره ناتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد، سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد افسردگی ادینبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت‌های روتین مرکز
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول، در جلسات مشاوره وجودی (6 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای) شرکت می‌کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان‌های علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا میرزاییگی
آدرس خیابان
شاهرو، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرو، شاهرو سمنان ایران 3614773955
شهر
شاهرو

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرو
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرو، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرو. شاهرو سمنان ایران
شهر
شاهرو

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

تخصیص تصادفی به صورت بلوک چهار تایی انجام می‌شود. افراد پس از کسب رضایت آگاهانه بر اساس جدول تعیین شده به دوگروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرو

آدرس خیابان

شاهرو، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرو سمنان ایران

شهر

شاهرو

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1395/01/24, 2016-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت روانی در بارداری

کد ICD-10

026.9

توصیف کد ICD-10

pregnancy-related condition unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوگ بیچیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

Atashsokhan@Shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سهیلا میرزاییگی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Mirzabeigi.so@gmail.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سهیلا میرزاییگی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

2732332394499 98+

فکس

ایمیل

Mirzabeigi.so@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

گیتی آتش سخن

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها