

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر مشاوره ساختارمند ماما بر اندوه و داغیدگی پس از سقط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف این مطالعه تعیین تاثیر مشاوره ساختارمند ماما بر اندوه و داغیدگی پس از سقط در زنان بود. طراحی: این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروهی (مداخله و کنترل) با طرح پیش آزمون - پس آزمون، بدون کورسازی بود. نحوه انجام: این مطالعه روی 60 زن دچار سقط و بستری در بخش زنان بیمارستان های ام البنین، امام رضا و قائم مشهد که به صورت تصادفی به دو گروه (30 نفری) تقسیم شدند، انجام شد. معیارهای ورود: سن 18-35 سال، سقط خودبخودی زیر 20 هفته. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی. مداخلات: در گروه مداخله، مشاوره ساختارمند در دو جلسه 90 دقیقه ای بلافاصله بعد از سقط، در زمان بستری در بیمارستان توسط پژوهشگر انجام شد و در گروه کنترل آموزشهای روتین بخش (بمفlet آموزشی) داده شد. یک جلسه تلفنی نیز، یک هفته بعد از جلسه دوم در نظر گرفته شد. متغیر پیامد اصلی در این مطالعه شامل اندوه و داغیدگی بود که در هر دو گروه با پرسشنامه های اندوه و داغیدگی در قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از سقط سنجیده شد.

آدرس ایمیل

alizadehm931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره ساختارمند ماما بر اندوه و داغیدگی پس از سقط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره ساختارمند ماما بر اندوه و داغیدگی پس از سقط

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-35 سال، تشخیص قطعی سقط با سونوگرافی، سقط خودبخودی زیر 20 هفته. معیارهای خروج: انصراف از ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022324469N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۲۳, 13-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۲۳, 2016-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2688 3259 51 98+

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
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
 1394/12/12, 2016-03-02
کد کمیته اخلاق
 IR.MUMS.REC.94.877

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 اندوه و داغیدگی پس از سقط در زنان
کد ICD-10
 F43.2
توصیف کد ICD-10
 Adjustment disorders

2

شرح
 داغیدگی
کد ICD-10
 Z63.4
توصیف کد ICD-10
 Disappearance and death of family member

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 اندوه پس از سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اندوه پس از سقط

2

شرح متغیر پیامد
 داغیدگی پس از سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از سقط
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه داغیدگی پس از سقط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 داغیدگی پس از زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه داغیدگی پس از سقط

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: در گروه مداخله، مشاوره ساختارمند در دو جلسه 90 دقیقه‌ای بلافاصله بعد از سقط، در زمان بستری در بیمارستان توسط پژوهشگر انجام شد. یک جلسه تلفنی نیز، یک هفته بعد از جلسه دوم در نظر گرفته شد. اندوه و داغیدگی زنان توسط پرسشنامه‌های اندوه و داغیدگی در قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از سقط سنجیده شد.
طبقه بندی
 رفتاری

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: در این مطالعه در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نشد و زنان این گروه آموزشهای روانی (بمفصلت آموزشی) دریافت کردند. اندوه و داغیدگی زنان این گروه نیز توسط پرسشنامه‌های اندوه و داغیدگی در قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از سقط سنجیده شد.
طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان‌های ام البنین
نام کامل فرد مسؤول
 ناهید ابراهیمی
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان آیت الله بهجت، بیمارستان ام البنین، بخش زنان
شهر
 مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

الهام رضایی

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا،

بخش زنان

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

اکرم آرتا

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم،

بخش زنان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8926 3607 51 98+

فکس

ایمیل

Ahmadim931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ناهید گلکانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8512 3852 51 98+

فکس

ایمیل

Golmakanin@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Ahmadim931@mums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی