پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره روانشناختی بر شدت سوگ و علایم استرس پس از ضربه در مادران نوزادان مرده متولد شده .

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مطالعه اثر مشاوره روانشناختی بر شدت سوگ و علائم استرس پس از ضربه در مادران پس از مرده زایی. طراحی: این یک مطالعه نیمه تجربی است با طرح پیش آزمون و پس آزمون. جمعیت مورد مطالعه شامل زنانی است که طی 1 تا 4 هفته قبل نوزاد خود را مرده به دنیا آورده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند. حجم نمونه 100 نفر است که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. ابتدا با توجه به تعداد افراد، پاکت حاوی نام گروه (الف و ب) به صورت تصادفی چیده شده و پس از آن به ترتیب یک پاکت که تعیین کننده گروه هر فرد است به وی اختصاص خواهد یافت. سپس پرسشنامه ها توسط پژوهشگر یا همکارش توضیح داده می شوند و به عنوان پره تست توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردند. برای گروه مداخله 4 جلسه مشاوره روانشناختی 90 دقیقه ای در طول 2 هفته در مرکز بهداشتی درمانی برگزار می شود. بعد از 4 هفته از آخرین جلسه، پرسشنامه ها به عنوان پست تست برای هر دو گروه تکمیل می گردد. در نهایت سی دی و کتابچه آموزشی به گروه کنترل هم داده می شود. معیارهای ورود: سابقه مرده زایی در 1 تا 4 هفته قبل. معیارهای خروج: غیبت بیش از یک جلسه. در نهایت شدت سوگ و استرس پس از ضربه در دو گروه مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092629980N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سراوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3224 0535

آدرس ایمیل

zahra.saravani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره روانشناختی بر شدت سوگ و علایم استرس پس از ضربه در مادران نوزادان مرده متولد شده .

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر غم و اندوه مادران پس از مرده زایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

 معیارهای ورود: سابقه مرده زایی اخیر (1تا 4 هفته قبل)؛ سن بیشتر از 18 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ عدم سابقه نازایی؛ عدم سابقه مرده زایی در بارداریهای قبلی؛ عدم سابقه اختلالات روانی و سوء مصرف مواد؛ عدم سابقه مرگ نزدیکان درجه یک و یا بحرانهای شدید در یک سال گذشته. معیارهای خروج: غیبت بیش از یک جلسه ی مشاوره؛ بحران یا مرگ در طی مطالعه.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1395.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال استرس پس از ضربه
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
Post-traumatic stress disorder

2

شرح
مرده زایی
کد ICD-10
Z37.1
توصیف کد ICD-10
Single stillbirth

3

شرح
سوگ
کد ICD-10
F43.2
توصیف کد ICD-10
Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سوگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PGS

2

شرح متغیر پیامد
اختلال استرس پس از ضربه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PPQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه ها به عنوان پیش آزمون تکمیل می شود. برای گروه مداخله، توسط پژوهشگر، 4 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره روان شناختی سوگ، به صورت گروهی – انفرادی طی 2 هفته در مرکز بهداشتی درمانی تحت پوشش تشکیل خواهد شد و سی دی و مواد آموزشی مربوطه به آنها داده می شود. چهار هفته پس از آخرین جلسه مشاوره مجددا پرسشنامه ها به عنوان پس آزمون پر خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا پرسشنامه ها به عنوان پیش آزمون تکمیل می شوند. گروه کنترل هیچ مداخله ای جز مراقبت های روتین را دریافت نخواهند کرد. 6 هفته بعد مجددا پس آزمون برگزار می گردد. در پایان، در صورت تمایل افراد گروه کنترل، سی دی و سایر مواد آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
پروانه پهلوان
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیق دوست
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سراوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2452
فکس
ایمیل
saravani61@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی نویدیان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2452
فکس
ایمیل
alinavidian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سراوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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