

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تأثیر مشاوره مبتنی بر آگاهی افزایشی بهداشتی بر سلامت روان و عزت نفس در زنان با حاملگی خارج رحمی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره بر سلامت روان و عزت نفس در زنان با حاملگی خارج رحمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، با 34 نفر در هر گروه که 2 هفته بعد از اتمام مداخله پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بر روی زنان مبتلا به حاملگی خارج رحمی که در بیمارستان الزهرا شهر تبریز تحت درمان قرار گرفته اند، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: (1) زنان دارای حاملگی خارج رحمی بستری شده در بخش های جراحی (2) خانم های سنین باروری (3) خانم هایی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند شرایط عدم ورود: (1) خانم هایی که بنا به اظهار خودشان مشکلات روانی شدید، اختلال شخصیت و اختلالات روان پریشی داشته باشند. (2) خانم هایی که داروهای روان گردان مصرف می کنند. (3) خانم هایی که در 3-6 ماه گذشته مشکلات روحی و روانی مانند فقدانها و مشکلاتی مثل از دست دادن عزیزان برایشان پیش آمده باشد. (4) خانم هایی که قبل بارداری داروهای اعصاب و روان از جمله داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی مصرف می کردند. (5) خانم هایی با سابقه حاملگی خارج رحمی که هر دو لوله رحمی خود را از دست داده اند.

گروه های مداخله

یک گروه به عنوان گروه مداخله 4 تا 6 جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر آگاهی افزایشی بهداشتی توسط پژوهشگر را به صورت چهره به چهره و به مدت 45-60 دقیقه دریافت خواهند کرد، گروه کنترل نیز مراقبت های معمول بعد از حاملگی خارج رحمی را دریافت می کنند و در پایان در صورت تمایل محتوای مشاوره به آنها داده خواهد شد. جلسات مشاوره از یک هفته بعد از ترخیص از بیمارستان شروع شده و به صورت هفتگی به مدت چهار تا شش هفته در یک اتاق مجزا (با شرایط لازم جهت مشاوره) در بیمارستان الزهرا برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین نمره سلامت روان زنان با حاملگی خارج رحمی؛ تعیین میانگین نمره عزت نفس زنان با حاملگی خارج رحمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100109003027N41
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 2018-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر آگاهی افزایشی بهداشتی بر سلامت روان و عزت نفس در زنان با حاملگی خارج رحمی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر آگاهی افزایشی بهداشتی بر سلامت روان و عزت نفس در زنان با حاملگی خارج رحمی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دارای حاملگی خارج رحمی بستری شده در بخش های جراحی خانم های سنین باروری خانم هایی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم هایی که بنا به اظهار خودشان مشکلات روانی شدید، اختلال شخصیت و اختلالات روان پریشی داشته باشند. خانم هایی که داروهای روان گردان مصرف می کنند. خانم هایی که در 3-6 ماه گذشته مشکلات روحی و روانی مانند فقدانها و مشکلاتی مثل از دست دادن عزیزان برایشان پیش آمده باشد. خانم هایی که قبل بارداری داروهای اعصاب و روان از جمله داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی مصرف می کردند. خانم هایی با سابقه حاملگی خارج رحمی که هر دو لوله رحمی خود را از دست داده اند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که پرسشنامه های پیش آزمون را تکمیل کرده اند، به طور تصادفی و با استفاده از سایت www.random.org و از طریق بلوک بندی با بلوک های چهار و شش تایی (Stratification بر اساس پارگی لوله رحمی و سابقه فرزند زنده) و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه (یک گروه دریافت کننده مشاوره و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و آنالیز داده ها انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته خواهد شد و داخل پاکت های مات، سربسته و پشت سرهم شماره گذاری شده (1-68) قرار داده خواهد شد (Allocation Concealment).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2018-06-04, 1397/03/14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.223.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی خارج رحمی

کد ICD-10

O00.9

توصیف کد ICD-10

Ectopic pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین نمره سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره سلامت روان قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان GHQ-28

2

شرح متغیر پیامد

تعیین نمره عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره عزت نفس قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

3

شرح متغیر پیامد

تعیین نمره سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره سلامت روان 2 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان GHQ-28

4

شرح متغیر پیامد

تعیین نمره عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره عزت نفس 2 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل 4 تا 6 جلسه مشاوره مبتنی بر آگاهی افزایی بهداشتی به صورت هفتگی می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبتهای معمول بعد از حاملگی خارج رحمی را دریافت میکنند و در پایان محتوای مشاوره به آنها داده خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فهمیه صحتی شفای

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-

ساختمان مرکزی- شماره ۲- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سونیا حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد آموزش مامائی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

shasani735@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه صحتی شفای

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامدهای ثانویه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام تحقیق از سوی محققان و تحت شرایط قوانین مصوب اعلامیه کمیته بین المللی ناشرین علوم پزشکی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رجوع به فهیمه صحتی استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه مستندات لازم در زمینه موضوع تحقیق و تایید تحقیق توسط دانشگاه مربوطه

سایر توضیحات

مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه صحتی شفایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+