

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر مشاوره فردی بر شدت سوگ ناشی از دست دادن بارداری در مادران مراجعه کننده به مرکز آموزشی - درمانی شهید مطهری ارومیه در سال 97-1396

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره فردی بر شدت سوگ ناشی از دست دادن بارداری در مادران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه در سال 97-1396

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گره های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان شهید مطهری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: از دست دادن بارداری حداکثر در یک هفته اخیر ، تمایل جهت شرکت در مطالعه ، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن ، تسلط به زبان فارسی یا آذری ، ساکن ارومیه بودن ، سن 18 تا 39 سال مادر ، خواسته بودن بارداری ، از دست دادن بارداری در هفته 8 بارداری تا 28 روز پس از زایمان ، کسب نمره ی کمتر از 23 در آزمون GHQ-28 و دسترسی به تلفن عدم ورود: داشتن بیماری روحی و روان پزشکی بنا به اظهار مادر ، استفاده از داروهای اعصاب و روان ، تجربه حادثه ناگوار مانند تصادف یا مرگ عزیز در 6 ماهه گذشته ، سابقه نازایی ، وقوع حادثه ی استرس زا در طول اجرای طرح (مانند مرگ عزیزان ، جدایی از همسر) ، باردار شدن مجدد ، غیبت بیش از دوجلسه در مشاوره ها

گروه های مداخله

حداکثرشش جلسه مشاوره فردی برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های معمول بعد از زایمان یا سقط را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت موثر واقع شدن مداخلات مورد نظر در کاهش شدت سوگ ، ناامیدی و کنار آمدن دشوار و به طور کلی کاهش شدت داغدیدگی ناشی از دست دادن بارداری زودرس و دیررس در مادرانی که بارداری خود را از دست داده اند و یا بهبودی زودتر این مادران نسبت به مادرانی که مداخلات را دریافت نمی کنند ، ارائه مداخلات حمایتی - مشاوره ای در برنامه ی مراقبتی مادران با از دست دادن بارداری توسط مشاوران مامایی پیشنهاد خواهد شد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151004024340N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۳ , 14-08-2018

آخرین بروز رسانی: 14-08-2018 , ۱۳۹۷/۰۵/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-08-2018 , ۱۳۹۷/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده محدثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4963 3275 44 98+

آدرس ایمیل

mohaddesi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-08-2018 , ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره فردی بر شدت سوگ ناشی از دست دادن بارداری در مادران مراجعه کننده به مرکز آموزشی - درمانی شهید مطهری ارومیه در سال 97-1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره فردی بر شدت سوگ ناشی از دست دادن

5714783734
تاریخ تایید
2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.437

بارداری در مادران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از دست دادن بارداری حداکثر در یک هفته اخیر تمایل جهت شرکت در مطالعه دارا بودن سواد خواندن و نوشتن تسلط به زبان فارسی یا آذری ساکن ارومیه بودن سن 18 تا 39 سال مادر خواسته بودن بارداری از دست دادن بارداری در هفته 8 بارداری تا 28 روز پس از زایمان کسب نمره ی کمتر از 23 در آزمون GHQ-28 دسترسی به تلفن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری روحی و روانپزشکی بنا به اظهار مادر استفاده از داروهای اعصاب و روان تجربه حادثه ناگوار مانند تصادف یا مرگ عزیز در 6 ماهه گذشته سابقه نازایی وقوع حادثه ی استرس زا در طول اجرای طرح (مانند مرگ عزیزان ، جدائی از همسر) باردار شدن مجدد غیبت بیش از دوجلسه در مشاوره ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی و با استفاده از تمام ترکیب های ممکن از بلوک های AAABBB خواهد بود. برای هر ترکیب یک کد اختصاص داده خواهد شد و 20 کد بصورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد. سپس با توجه به بلوک های متناظر با هر کد و ترکیب های موجود، افراد را وارد مطالعه خواهیم کرد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوگ

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

2

شرح

حمایت اجتماعی-مقیاس خانواده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

4

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

5

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سوگ ناشی از دست دادن بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سوگ ناشی از دست دادن بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی مقیاس خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی مقیاس خانواده

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ، اضطراب و افسردگی DASS-42

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ، اضطراب و افسردگی DASS-42

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ، اضطراب و افسردگی DASS-42

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه حداکثر 6 جلسه مشاوره فردی یک ساعته و هر هفته یک جلسه در مرکز آموزشی - درمانی شهید مطهری ارومیه برگزار خواهد شد. در مدت زمان پیگیری شماره تلفن پژوهشگر در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت که در صورت لزوم با مشاور تماس بگیرند و پژوهشگر در مدت زمان مداخله پیام‌های مثبت به مادران ارسال خواهد کرد .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مراقبت‌های معمول بعد از زایمان یا سقط را دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

خاطره اولادینی آدم

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

oladbaniadam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، آذربایجان غربی، ارومیه، خیابان

اورژانس، کوی رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

Mohebi.i@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

خاطره اولادبنی آدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده مامایی و پرستاری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

oladbaniadam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، استادیار، عضو هیئت علمی دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده مامایی و پرستاری ارومیه، پردیس نازلو، کیلومتر 11 جاده

سرو، ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

Mohaddesi.han@Gmil.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

خاطره اولادبنی آدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده مامایی و پرستاری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

oladbaniadam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله

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

عموم مردم

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

است

مشاوره و برنامه حمایتی در مراکز بهداشتی و درمانی

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

حمیده محدثی شماره تماس 00989143413242 و آدرس ایمیل

Mohaddesi.han@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ورود به سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و جست و جوی عنوان

پایان نامه

سایر توضیحات