

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و داغدیدگی پس از سقط در زنان با سقط خود به خودی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و داغدیدگی پس از سقط در زنان با سقط خود به خودی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است، به این صورت که آنالیز گر آماری نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان دارای سقط خود به خودی مراجعه کننده به بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 60 نفر از زنان واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است. ابتدای مطالعه میزان داغدیدگی و سلامت عمومی پس از سقط ارزیابی خواهد شد. بلافاصله بعد و یکماه بعد از مداخله در هر دو گروه میزان داغدیدگی و سلامت عمومی مجدداً ارزیابی خواهد شد و دو گروه با هم مقایسه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: خواسته بودن بارداری؛ گذشت 2 ماه از سقط خود به خودی؛ نداشتن سابقه نازایی معیارهای خروج از مطالعه: بروز اتفاقات و پیامدهای ناگوار در طی مطالعه؛ استفاده از دارو درمانی در طی مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین سقط خود به خودی، 8 جلسه، 90 دقیقه ای مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت گروهی را به صورت دو بار در هفته دریافت خواهند کرد. مداخله به محض آمادگی شرکت کنندگان و در طی حداکثر یک هفته پس از سقط انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

داغدیدگی پس از سقط؛ سلامت عمومی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N105

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 07-11-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 07-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 2018-11-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و داغدیدگی پس از سقط در زنان با سقط خود به خودی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و داغدیدگی پس از سقط در زنان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

داغدیدگی

کد ICD-10

Z63.4

توصیف کد ICD-10

Disappearance and death of family member

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

داغدیدگی پس از سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس سوگ پیش از تولد (PGS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین سقط خود به خودی، 8 جلسه، 90 دقیقه ای مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت گروهی را به صورت دو بار در هفته دریافت خواهند کرد. مداخله به محض آمادگی شرکت کنندگان و در طی حداکثر یک هفته پس از سقط انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تشخیص سقط بر مبنای سونوگرافی یا تشخیص متخصص زنان خواسته بودن بارداری سقط خود به خودی زیر 20 هفته گذشت 2 ماه از سقط خود به خودی نمره بالاتر از 22 در مقیاس سلامت عمومی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: استفاده از دارو درمانی در طی مطالعه بروز اتفاقات ناگوار در طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بر اساس پرتاب سکه

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزگر آماری نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده است. به این صورت که آنالیزگر آماری اطلاع ندارد که کدام یک از داده‌ها به گروه شاهد یا آزمایش تعلق دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

1397/05/23, 2018-08-14

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.413

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
6429 3826 83 98+  
**ایمیل**  
sh\_so2de@yahoo.com

**نام کامل فرد مسوول**  
شهین ستوده  
**آدرس خیابان**  
خیابان فردوسی، بیمارستان معتضدی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
2343 3723 83 98+  
**ایمیل**  
sh\_so2de@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سوسن حیدر پور  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
6429 3826 83 98+  
**ایمیل**  
s.heydarpour1394@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرید نجفی  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
0014 3836 83 98+  
**ایمیل**  
fnajafi@kums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهین ستوده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
کرمانشاه

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهین ستوده

استان  
کرمانشاه

کد پستی  
6715847141

تلفن  
6429 3826 83 98+

ایمیل  
sh\_so2de@yahoo.com

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
3 ماه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی  
قرار خواهد گرفت

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار  
داده نمی‌شود

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد  
شد

**سایر توضیحات**

## 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد