

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر مشاوره با رویکرد رفتاری شناختی بر سوگ پس از سقط

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180407039223N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 30-12-2018
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره با رویکرد رفتاری - شناختی بر سوگ پس از سقط

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه دارای گروه کنترل، تصادفی شده با حجم نمونه هر گروه 84 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مشاوره با رویکرد رفتاری- شناختی (گروه A) شش جلسه مشاوره 30-40 دقیقه ای که هفتگی در کلینیک امام رضا برگزار می شود دریافت خواهد کرد. جلسات شامل: ارزیابی شناختی و توافق در مورد هدف درمان، در حالی که گروه کنترل B مراقبت های معمول مانند کنترل علائم حیاتی و خونریزی را دریافت می کند. پس از اتمام جلسات مشاوره افراد هر دو گروه با استفاده از پرسش نامه سوگ پره ناتال ارزیابی شده و آن ها مجدداً 3 ماه بعد پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان با سابقه مثبت سقط خود به خودی یا هر نوع سقط دیگر، سن بالای 18 سال، توانایی در صحبت کردن و درک زبان فارسی. شرایط عدم ورود به مطالعه: حاملگی، سابقه افسردگی، سوء مصرف مواد، اختلال روانی یا بیماری های مزمن جسمی

گروه های مداخله

گروه مشاوره با رویکرد رفتاری- شناختی (گروه A) شش جلسه مشاوره 30-40 دقیقه ای که هفتگی برگزار می شود دریافت خواهد کرد. جلسات شامل: ارزیابی شناختی و توافق در مورد هدف درمان، ارائه اطلاعات در مورد سوگواری، فرایند و اجزای آن، عادی کردن عواطف عاطفی و رفتاری فرایند سوگ ("وقتی فردی تجربه از دست دادن دارد طبیعی است که گریه کند")، شناسایی باورهای غیر منطقی ناسازگار و عواطف رفتاری و عاطفی و فیزیکی آن، آموزش و تمرین تفکر منطقی تطبیقی و پیامد عملکردی عاطفی و رفتاری، به فرد سوگواری کمک کنند که راه هایی پیدا کنند تا بدون فرد متوفی زندگی را مجدداً سازماندهی کند. در حالی که گروه کنترل B مراقبت های معمول مانند کنترل علائم حیاتی و خونریزی را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سوگواری پس از سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 30-12-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 2018-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1581 5225 71 98+

آدرس ایمیل

leilabagheri94@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد رفتاری شناختی بر سوگ پس از سقط

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر سوگ پس از سقط

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوگواری پس از سقط

کد ICD-10

F43.29

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorder with other symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوگواری پس از سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جلسات مشاوره و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه سوگواری پره ناتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مشاوره با رویکرد رفتاری- شناختی 6 جلسه مشاوره 30-40 دقیقه ای که هفتگی در کلینیک امام رضا برگزار می شود دریافت خواهد کرد. جلسات شامل: ارزیابی شناختی و توافق در مورد هدف درمان، ارائه اطلاعات در مورد سوگواری، فرایند و اجرای آن، عادی کردن عواقب عاطفی و رفتاری فرایند سوگ ("وقتی فردی تجربه از دست دادن دارد طبیعی است که گریه کند")، شناسایی باورهای غیر منطقی ناسازگار و عواقب رفتاری و عاطفی و فیزیکی آن، آموزش و تمرین تفکر منطقی تطبیقی و پیامد عملکردی عاطفی و رفتاری، به فرد سوگوار کمک کنند که راه هایی پیدا کنند تا بدون فرد متوفی زندگی را مجددا سازماندهی کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول مانند کنترل علایم حیاتی و خونریزی را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

لیلا باقری

آدرس خیابان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سابقه مثبت سقط خود به خودی یا هر نوع سقط دیگر سن

بالای 18 سال توانایی در صحبت کردن و درک زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه افسردگی اختلال روانی بیماری های مزمن جسمی سوء مصرف

مواد حاملگی وجود افکار خودکشی و یا اقدام به آن

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر دارای دو گروه کنترل و مشاوره است و جهت تخصیص تصادفی از نمونه گیری بلوکی با حجم چهار استفاده خواهد شد. در این روش شش حالت احتمالی ABBB, ABBA, ABAB, BBAA, BAAB, BABA وجود دارد. مشارکت کننده پاکتی که توسط مشاور متدولوژی آماده شده و ممکن است حاوی هر کدام از حالات 1 تا 6 باشد را انتخاب می کند. با انتخاب اولین پاکت مشخص خواهد شد شرکت کننده های اول تا چهارم در کدام گروه A یا B قرار می گیرد. مجددا شرکت کننده بعدی یک پاکت دیگر را انتخاب می کند و معلوم خواهد شد نفر پنجم تا هشتم در کدام گروه قرار می گیرند و این روش ادامه خواهد یافت.

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 شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۱۶, 2018-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.139

شهر جدید ، بلوار دکتر دادمان، خیابان دکتر دادمان
شهر
لار
استان
فارس
کد پستی
7431895417
تلفن
1004 5224 71 98+
فکس
ایمیل
Leilabagheri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://emamreza.larums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود ، میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
4852 3239 23 98+
ایمیل
vcr@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
لیلا باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود ، میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
Leilabagheri1352@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
لیلا باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود ، میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
Leilabagheri1352@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
لیلا باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود ، میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

Leilabagheri1352@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد