

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی اثر بخشی درمان به روش حل مسئله بر سلامت روان زنان پس از سقط خودبخود

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181129041792N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 03-02-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره به روش درمان حل مسئله بر سلامت روان زنان پس از سقط خودبخود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی با بلوک های چهارتایی، حجم نمونه 46 نفر در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری بخش زنان و زایمان بیمارستان های رازی، امام خمینی (ره) و مراکز بهداشتی غرب اهواز می باشد. با مراجعه به پرونده های پزشکی موجود آدرس و شماره تلفن خانم هایی که طی 1 تا 6 ماه گذشته دچار سقط خودبخود شده اند یادداشت می شود و از طریق تماس تلفنی دعوت می شوند، یک جلسه توجیهی برگزار می شود و پس از کسب رضایت نامه کتبی و اطمینان دادن از محرمانه ماندن اطلاعات، پرسشنامه ی سلامت روان توسط افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، تکمیل خواهد شد. مشاوره در کلاس واقع در بخش جراحی زنان بیمارستان رازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- حداقل 4 هفته و حداکثر 6 ماه از سقط آنها گذشته باشد. 2- سقط در بارداری اول. 3- حداقل سواد ابتدایی 4- رضایت آگاهانه 5- کسب نمره بالای 65 از پرسشنامه سلامت روان معیارهای خروج: 1- ناخواسته بودن بارداری از دست رفته 2- مصرف مواد مخدر و روانگردان 3- سابقه بیماری های مزمن طبی و روانی و همسر معلول یا کودک معلول 4- مصرف داروهای مربوط به اعصاب و روان 5- تجربه حادثه ناگوار از قبیل فوت بستگان درجه یک، در شش ماه گذشته 6- دریافت درمان شناختی رفتاری و هر نوع مداخله روانشناختی طی 12 هفته گذشته 7- حاملگی فعلی و شیردهی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 1 جلسه مشاوره فردی و 8 جلسه گروهی با روش درمان حل مسئله برگزار خواهد شد. پس از انجام پژوهش گروه شاهد از 2 جلسه مشاوره فشرده برخوردار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PST سه حرف درمان حل مسئله

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان به روش حل مسئله بر سلامت روان زنان پس از سقط خودبخود

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان حل مسئله بر سلامت روان زنان پس از سقط خودبخود

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- حداقل 4 هفته و حداکثر 6 ماه از سقط آنها گذشته باشد. در بارداری اول سقط رخ داده باشد. - داشتن حداقل سواد ابتدایی - رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری از دست رفته ناخواسته باشد. مصرف مواد مخدر و روانگردان سابقه بیماری های مزمن طبی و روانی و همسر معلول یا کودک معلول مصرف داروهای مربوط به اعصاب و روان مثل ضد افسردگی ها، ضد سایکوزها و... تجربه حادثه ناگوار از قبیل فوت بستگان درجه یک، در شش ماه گذشته دریافت درمان شناختی رفتاری و هر نوع مداخله روانشناختی طی 12 هفته گذشته حاملگی فعلی و شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب افراد در گروه های کنترل و آزمون به صورت تصادفی و بلوک های چهارتایی (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) می باشد. پس از تعیین حجم بلوک که در این مطالعه 4 تایی می باشد، لیست بلوک ها تهیه و عدد به آنها اختصاص داده می شود سپس اعداد تصادفی بین 1 تا 6 انتخاب خواهد شد. (1)AABB, (2)ABAB, (3)ABBA, (4)BBAA, (5)BABA, (6)BAAB

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 اهواز

آدرس خیابان

انوبان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

17-11-2018, 1397/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.616

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط خودبخود

کد ICD-10

O03

توصیف کد ICD-10

Spontaneous abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سپس یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نشانه های اختلالات روانی SCL25

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون یک جلسه فردی و 8 جلسه گروهی 12 نفره به صورت هفتگی 90 دقیقه ای مشاوره با روش حل مسئله توسط پژوهشگر و با نظارت استاد مشاور در کلاس واقع در بخش جراحی زنان بیمارستان رازی انجام می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساسان موگهی

آدرس خیابان

خیابان شهید اهوازیان، 24متری نرسیده به پل سیاه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6845157971

تلفن

2818 3222 61 98+

7543 3336 61 98+
ایمیل
nazaralivand@gmail.com

ایمیل
nazaralivand@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6845157971
تلفن
2786 3653 66 98+
فکس
ایمیل
tadayon-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ کره بندی
آدرس خیابان
اهواز، امانیه، خیابان فلسطین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
5935 3333 61 98+
فکس
ایمیل
nazaralivand@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت غرب اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد شریفی
آدرس خیابان
کوی تختی، نبش خیابان بهمن،
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2786 3311 61 98+
ایمیل
nazaralivand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی
آدرس خیابان
اهواز، اهواز، گلستان، دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6845157971
تلفن
2786 3653 66 98+
فکس
ایمیل
tadayon-m@ajums.ac.ir

بهاران
شهر
رومشگان
استان
لرستان
کد پستی
6845157971
تلفن
2786 3653 66 98+
فکس
ایمیل
nazaralivand.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رقیه نظرعلیوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
روستای حسین آباد نظرعلیوند، خیابان گلستان سیزدهم، کوچه

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست