

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۳

مقایسه اثربخشی مشاوره فراشناختی به شیوه مجازی و حضوری بر اضطراب و فرانگرانی زنان با سابقه سقط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مشاوره فراشناختی به شیوه مجازی و حضوری بر اضطراب و فرانگرانی زنان با سابقه سقط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین زنان با سابقه سقط مراجعه کننده به درمانگاه و بخش زنان بیمارستان امام جعفر صادق (ع) میبد که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب میشوند. این افراد به دو گروه مشاوره مجازی و حضوری تقسیم میشوند سپس مداخله مجازی و حضوری هردو تحت پروتکل مشاوره گروهی طی 8 جلسه مشاوره 90 دقیقه ای با رویکرد درمان فراشناختی که توسط اساتید راهنما، مشاور روانشناس و داور و ناظر تایید شده است قرار می گیرند. به هریک از واحدهای پژوهش گفته می شود که 50 درصد شانس تخصیص به گروه مجازی یا حضوری را دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18؛ بارداری مشروع؛ متاهل و عقد دائم؛ قومیت ایرانی؛ هردو گروه مداخله مجازی و حضوری تلفن همراه داشته باشند؛ هر دو گروه از سواد اینترنتی و تلفن همراه اندروید یا آی او اس برخوردار باشند؛ علاقه به شرکت در جلسات مشاوره؛ برخورداری تعهد لازم برای انجام تکالیف مربوطه (شرکت در تمامی جلسات یا حداقل 6 جلسه و انجام بیش از 75% تکالیف به تشخیص مشاور)؛ حاملگی خواسته؛ نداشتن سابقه سقط

گروه های مداخله

مداخله مجازی و حضوری هردو تحت پروتکل مشاوره گروهی طی 8 جلسه مشاوره 90 دقیقه ای با رویکرد درمان فراشناختی قرار میگیرند. به هریک از واحدهای پژوهش گفته می شود که 50 درصد شانس تخصیص به گروه مجازی یا حضوری را دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از نتایج مطالعه در بخش بهداشت و درمان به منظور بهبود و کاهش عوارض اضطراب و فرانگرانی در افراد مبتلا به آن در صورت اثر بخش بودن روش های مداخله ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

وارد کردن تاریخ پایان کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181120041707N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا غیائی شاهم آبادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8692 3235 35 98+

آدرس ایمیل

www.m.ghiasi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره فراشناختی به شیوه مجازی و حضوری بر اضطراب و فرانگرانی زنان با سابقه سقط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره فراشناختی به شیوه مجازی و حضوری بر اضطراب و فرآینگری زنان با سابقه سقط

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن افراد بالای 18 سال باشد بارداری مشروع باشد متاهل و عقد دائم داشته باشد قومیت ایرانی داشته باشد هر دو گروه مداخله مجازی و حضوری تلفن همراه داشته باشند هر دو گروه از سواد اینترنتی و تلفن همراه اندروید یا آی او اس برخوردار باشند علاقه به شرکت در جلسات مشاوره داشته باشند از تعهد لازم برای انجام تکالیف مربوطه (شرکت در تمامی جلسات یا حداقل 6 جلسه و انجام بیش از 75% تکالیف به تشخیص مشاور) برخوردار باشند حاملگی خواسته باشد سابقه سقط داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف الکل ودخانیات وداروهای نظیر داروهای ضد افسردگی بنا به اظهار خود واحد پژوهش داشته باشد همزمان در مطالعه مشابه شرکت کند وجود مشکلی که باعث افزایش غم، اضطراب و افسردگی شود مثل فوت نزدیکان و غیره در 2 ماه اخیر داشته باشد به بیماری های سیستمیک، ژنیکولوژیک و یا روانی بنابه اظهار خود واحد پژوهش مبتلا باشد باردار باشد

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 40
حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
زنان با سابقه سقط که معیار ورود به مطالعه را دارند با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به دو گروه مشاوره مجازی (20 نفر دو گروه ده نفره) و مشاوره حضوری (20 نفر دو گروه ده نفره) تقسیم می گردند

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915173160

تاریخ تایید
1397/08/19, 2018-11-10

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1397.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط جنین

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه اضطراب یک آنها بالای 15 است.

مقاطع زمانی اندازه گیری
تعیین و مقایسه میانگین نمره اضطراب در قبل از شروع مداخله، اتمام هفته هشتم مداخله و هفته دوازدهم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب یک

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه فرآینگری آنها بالای 17 است.

مقاطع زمانی اندازه گیری
تعیین و مقایسه میانگین نمره فرآینگری در قبل از شروع مداخله، اتمام هفته هشتم مداخله و هفته دوازدهم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه فرآینگری ولز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره مجازی. مشاوره مجازی به صورت مولتی مدیا و جذاب تهیه می شود و به صورت یک روز در هفته به روش مجازی از طریق نصب یکی از نرم افزارهای پیام رسان مجاز ایرانی و دارای قابلیت امنیت فضای خصوصی مناسب بر گوشی همراه واحدهای پژوهش انجام می شود و از آنان خواسته می شود تا سوالات خود را به صورت چت آنلاین مطرح نموده و راهنمایی لازم را توسط پژوهشگر دریافت نمایند. لازم به ذکر است جهت فراهم نمودن امکان چت اینترنتی بسته اینترنتی به صورت هفتگی و رایگان در اختیار گروه مداخله مجازی توسط پژوهشگر تا اتمام مدت مطالعه قرار می گیرد. به این منظور شماره موبایل واحدهای پژوهش پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه توسط پژوهشگر اخذ و گروه پیام رسان به مدیریت پژوهشگر

3732 3726 35 98+

ایمیل
info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مینا غیائی شاهم آبادی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان جانباز - بلوار بسیج- بیمارستان امام جعفر صادق (ع)

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

8961977138

تلفن

1200 3235 35 98+

ایمیل

sadeghhosp@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مینا غیائی شاهم آبادی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان رشید الدین، کوچه سپهر 13

طراحی خواهد شد. در خصوص نحوه هماهنگی با واحدهای پژوهش از جمله حضور در چت گروهی در ساعت مقرر، یادآوری تکالیف خانگی و یا تمایل به چت خصوصی پس از اتمام ساعت چت گروهی، اطلاع رسانی های لازم توسط پژوهشگر انجام می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره حضوری. افراد تحت پروتکل مشاوره گروهی طی 8 جلسه مشاوره 90 دقیقه ای با رویکرد درمان فراشناختی که توسط اساتید راهنما، مشاور روانشناس و داور و ناظر تایید شده است قرار می گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام جعفر صادق(ع)

نام کامل فرد مسوول

مینا غیائی شاهم آبادی

آدرس خیابان

خیابان بسیج، بلوار بسیج، بیمارستان امام جعفر صادق (ع)

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

8961977138

تلفن

1200 3235 35 98+

فکس

1206 3235 35 98+

ایمیل

sadeghhosp@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر-ابتدای خیابان شهید صدوقی جنوبی- ساختمان مرکزی

دانشگاه- طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8961977138

تلفن

3733 3726 35 98+

فکس

میبد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تلفن
8692 3235 35 98+
فکس
ایمیل
www.m.ghiasi@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تلفن
8692 3235 35 98+
فکس
ایمیل
www.m.ghiasi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مینا غیاثی شاهم آبادی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان رشید الدین، کوچه سپهر 13
شهر