

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**بررسی تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان اضطراب،
افسردگی و استرس زنان با سه ماهه اول بارداری منجر به ختم حاملگی مراجعه کننده
به بیمارستان حضرت زینب شیراز در سال 98**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190627044036N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه میانگین نمره اضطراب، استرس و افسردگی زنان
مراجعه کننده با خونریزی منجر به ختم بارداری در گروه مداخله و
کنترل قبل و بعد از مشاوره در بیمارستان حضرت زینب (س) شیراز در
سال 98

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های تصادفی که با
استفاده از جدول random allocation در دو گروه کنترل و مداخله
قرار می گیرند و هر کدام از گروه ها 57 نفر هستند و بر روی گروه
مداخله مشاوره رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حضرت زینب (س) شیراز با استفاده از جدول random
allocation به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند و 8 جلسه
مشاوره گروهی ذهن آگاهی است که هفته ای یک جلسه 2 تا 2.5
ساعت انجام خواهد شد و البته حتی اگر مرخص شده بودند تلفنی جهت
شرکت در جلسه مشاوره دعوت و قرار گذاشته میشود و دو هفته پس
از اتمام آخرین جلسه پست تست از گروه مداخله انجام خواهد شد و از
گروه کنترل پست تست انجام و بعد آنالیز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت، عدم سابقه : بیماری روانی شناخته شده، مصرف
داروهای روانشناختی، از دو ماه قبل از شروع پژوهش، وجود حادثه ای
که باعث اضطراب، افسردگی و استرس شود، عدم اختلال شنیداری
- گفتاری و عدم اعتیاد

گروه های مداخله

هشت جلسه، شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر روی زنان با
خونریزی سه ماهه اول منجر به ختم بارداری که در گروه مداخله قرار
دارند انجام میشود تا از استرس، اضطراب و افسردگی آنان کاسته
شده یا از بین برود. یک گروه کنترل با همان خصوصیات در نظر می
گیریم که هیچ مداخله ای بر روی آنان انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب، افسردگی

آخرین بروز رسانی: 11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه نصراللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4729 3738 71 98+

آدرس ایمیل

azitamail@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان
اضطراب، افسردگی و استرس زنان با سه ماهه اول بارداری منجر به
ختم حاملگی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت زینب شیراز در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره ذهن آگاهی بر روی استرس، اضطراب و افسردگی زنان باردار با خونریزی سه ماهه اول که حاملگی خود را از دست می‌دهند.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

: زنان با خونریزی سه ماهه اول حاملگی که بارداری خود را از دست داده اند تمایل به شرکت در پژوهش نداشتن سابقه بیماری روانی شناخته شده عدم مصرف داروهای روانشناختی از دو ماه قبل از شروع پژوهش عدم وجود حادثه ای که باعث اضطراب افسردگی و استرس شود عدم اختلال شنیداری - گفتاری عدم اعتیاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار شدن عدم تمایل به ادامه همکاری فرد با پژوهش وقوع حادثه ای ناگوار که باعث ایجاد اضطراب، استرس و یا افسردگی می‌شود همچنین عدم شرکت در جلسات بیش از 1 جلسه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول random allocation

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پارامترهای آزمایشگاهی همو گلوبین و بتا تیترو و کیفیت زندگی در کنار مطالعه سنجیده می‌شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانش پژوهان دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

استان کرمان، کرمان، ابتدای هفت باغ علوی پردیس دانشگاه

علوم پزشکی کرمان کد پست 7616913555

شهر

کرمان

استان

کرمان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس، اضطراب، افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه dass 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از مشاوره ذهن آگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass 21

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه dass 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از مشاوره ذهن آگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass 21

3

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه dass 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از مشاوره ذهن آگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass 21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کردن پرسشنامه روانی DASS 21 که بصورت پره تست پر می شود
سپس مشاوره (یکسان) مبتنی بر ذهن آگاهی در طی 8 جلسه 2 تا 2 و
نیم ساعته انجام می شود و دو هفته پس از اتمام جلسات مجددا همان
پرسشنامه بعنوان پست تست انجام میشود .

طبقه بندی
پیشگیری

19

شرح مداخله

گروه مداخله 19 : سه بیمار با مول زیر 14 هفته بارداری پس از پر
کردن پرسشنامه روانی DASS 21 که بصورت پره تست پر می شود
سپس مشاوره (یکسان) مبتنی بر ذهن آگاهی در طی 8 جلسه 2 تا 2 و
نیم ساعته انجام می شود و دو هفته پس از اتمام جلسات مجددا همان
پرسشنامه بعنوان پست تست انجام میشود

طبقه بندی
پیشگیری

20

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ابتدا پرسشنامه DASS 21 پر می شود و
پس از یک و نیم ماه دوباره همان پرسشنامه چک می شود یعنی بدون
هیچ گروه بندی و مداخله ای فقط پرسشنامه چک می شود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

کتایون علیدوستی

آدرس خیابان

بلوار سیبویه، فلکه خاتون، بیمارستان حضرت زینب

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153811311

تلفن

6816 3726 71 98+

فکس

5252 3726 71 98+

ایمیل

azitamail@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

13

شرح مداخله

گروه مداخله 13: سه بیمار با سقط زیر 14 هفته بارداری پس از پر
کردن پرسشنامه روانی DASS 21 که بصورت پره تست پر می شود
سپس مشاوره (یکسان) مبتنی بر ذهن آگاهی در طی 8 جلسه 2 تا 2 و
نیم ساعته انجام می شود و دو هفته پس از اتمام جلسات مجددا همان
پرسشنامه بعنوان پست تست انجام میشود .

طبقه بندی
پیشگیری

14

شرح مداخله

گروه مداخله 14: سه بیمار با سقط زیر 14 هفته بارداری و حاملگی
مول پس از پر کردن پرسشنامه روانی DASS 21 که بصورت پره
تست پر می شود سپس مشاوره (یکسان) مبتنی بر ذهن آگاهی در طی
8 جلسه 2 تا 2 و نیم ساعته انجام می شود و دو هفته پس از اتمام
جلسات مجددا همان پرسشنامه بعنوان پست تست انجام میشود .

طبقه بندی
پیشگیری

15

شرح مداخله

گروه مداخله 15: سه بیمار با مول زیر 14 هفته بارداری پس از پر
کردن پرسشنامه روانی DASS 21 که بصورت پره تست پر می شود
سپس مشاوره (یکسان) مبتنی بر ذهن آگاهی در طی 8 جلسه 2 تا 2 و
نیم ساعته انجام می شود و دو هفته پس از اتمام جلسات مجددا همان
پرسشنامه بعنوان پست تست انجام میشود .

طبقه بندی
پیشگیری

16

شرح مداخله

گروه مداخله 16: سه بیمار با حاملگی خارج از رحم از دست رفته و
زیر 14 هفته بارداری پس از پر کردن پرسشنامه روانی DASS 21 که
بصورت پره تست پر می شود سپس مشاوره (یکسان) مبتنی بر ذهن
آگاهی در طی 8 جلسه 2 تا 2 و نیم ساعته انجام می شود و دو هفته
پس از اتمام جلسات مجددا همان پرسشنامه بعنوان پست تست انجام
میشود .

طبقه بندی
پیشگیری

17

شرح مداخله

گروه مداخله 17: سه بیمار با سقط زیر 14 هفته بارداری پس از پر
کردن پرسشنامه روانی DASS 21 که بصورت پره تست پر می شود
سپس مشاوره (یکسان) مبتنی بر ذهن آگاهی در طی 8 جلسه 2 تا 2 و
نیم ساعته انجام می شود و دو هفته پس از اتمام جلسات مجددا همان
پرسشنامه بعنوان پست تست انجام میشود .

طبقه بندی
پیشگیری

18

شرح مداخله

گروه مداخله 18: سه بیمار با سقط زیر 14 هفته بارداری پس از پر

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کتایون علیدوستی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
azitamail@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه نصراللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی مامایی و کارمند علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیست متری صاحب الزمان کوچه 6 پلاک 378
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7165854576
تلفن
4729 3738 71 98+
فکس
5252 3726 71 98+
ایمیل
azitamail@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5449 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
nmf@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
کتایون علیدوستی
موقعیت شغلی
مدیر گروه و استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
هفت باغ علوی دانشکده مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
kalidoosti@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

از آنجایی که یکی از عوامل موثر و تاثیر گذار در بهبود وضعیت روانی

زنان در دوران بارداری و پس از آن حمایت‌های اجتماعی می باشد و

مشاوره ذهن آگاهی یک روش جدیدتر و کاربردی تر است درخواست

شده تا اتافی جهت ادامه این برنامه در بیمارستان حضرت زینب در

نظر گرفته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اوایل سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت بهداشت و درمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز و کرمان

،رییس بیمارستان حضرت زینب

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

در صورت موثر بودن پژوهش و تاثیر مثبت بر سلامت روانی مادران

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان یا دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانشگاه علوم پزشکی کرمان _دانشکده مامایی رازی_معاونتها_معاونت

پژوهشی_طرح های پژوهشی_طرح های پژوهشی تصویب شده سال

1398

سایر توضیحات