

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر هنردرمانی بر اضطراب و کیفیت زندگی، متعاقب از دست رفتن حاملگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200104046002N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 07-01-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هنردرمانی بر اضطراب و کیفیت زندگی، متعاقب از دست رفتن حاملگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده با روش بلوک بندی تعداد نمونه 60 نفر (30 نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد در صورت تمایل و داشتن معیارهای ورود، وارد مطالعه می شوند. در ابتدای مراجعه مقیاس سوگ پیش از تولد پوتوین و همکاران توسط مراجعین تکمیل شده و در صورت تأیید داشتن سوگ، وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی انجام خواهد شد. سپس نمونه ها از موضوع مطلع و فرم رضایت نامه آگاهانه تکمیل می شود. و پرسشنامه دموگرافیک، سوگ، اضطراب و کیفیت زندگی توسط آنها تکمیل می شود. نمونه های انتخاب شده تحت 4 جلسه 90 دقیقه ای بصورت هفته ای دو جلسه نقاشی درمانی و سفالگری طبق برنامه طراحی شده، قرار خواهند گرفت و تکمیل پرسشنامه اضطراب و سوگ بعد از دوجلسه هنردرمانی و پس از پایان دوره انجام خواهد شد. 8 هفته بعد از مداخله مجدداً هر سه پرسشنامه تکمیل خواهد شد. در طول دوره مداخله، در گروه کنترل بجز مراقبت های روتین پزشکی که متعاقب از دست رفتن بارداری انجام خواهد شد، هیچ گونه مداخله هنردرمانی صورت نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. داشتن سابقه سقط یا مرده زایی طی 6 هفته اخیر
2. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 3. تمایل به شرکت در مطالعه 4. تأیید سوگ به وسیله پرسشنامه PGS 5. سکونت در شهر تهران معیارهای عدم ورود: 1. ابتلا به بیماریهای روانی 2. واکنش های روانی شدید که نیازمند ارجاع به روانپزشکی و مداخلات اساسی هستند. 3. مصرف کنونی داروهای ضدافسردگی 4. عدم تمایل به شرکت در مطالعه 5. عدم شرکت در حداقل یکی از جلسات هنردرمانی

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده هنردرمانی گروه کنترل (عدم دریافت هنردرمانی)

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ اضطراب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 07-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 2020-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه زحمتکش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5913 3464 26 98+

آدرس ایمیل

masumezahmatkesh64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هنردرمانی بر اضطراب و کیفیت زندگی، متعاقب از دست رفتن حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هنردرمانی بر اضطراب و کیفیت زندگی، متعاقب از دست رفتن حاملگی

هدف اصلی مطالعه

داشتن سابقه سقط یا مرده زایی طی 6 هفته اخیر داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه تأیید سوگ به وسیله پرسشنامه PGS سکونت در شهر تهران

ابتلا به بیماریهای روانی واکنش های روانی شدید که نیازمند ارجاع به روانپزشکی و مداخلات اساسی هستند. مصرف کنونی داروهای ضدافسردگی عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم شرکت در حداقل یکی از جلسات هنردرمانی

این کار بوسیله روش بلوک بندی انجام خواهد شد. به منظور اینکار بلوک های 4 تایی انتخاب شده بطوریکه به گروه مداخله حرف A و به گروه شاهد حرف B تعلق خواهد گرفت. 6 حالت محتمل در کارتهای جداگانه نوشته شده و به هر کارت یک عدد (از یک تا شش) اختصاص داده خواهد شد، سپس اعداد روی کاغذ نوشته شده و به صورت تصادفی برداشته خواهد شد. تا جاییکه تعداد نمونه مورد انتظار تکمیل نشود. پنهان سازی توالی، با استفاده از پاکتهای در بسته انجام خواهد شد بدین صورت که در داخل هر پاکت یکی از حروف به ترتیب تعیین شده قرار میگردد و سپس درب پاکت بسته و در اختیار محقق قرار می گیرد. فرایند تخصیص تصادفی و پنهان سازی توسط مشاور آماری انجام میشود.

کیفیت زندگی: بر اساس پرسشنامه سازمان بهداشت جهانی، نسخه کوتاه 26 سوالی، کسب نمره 26 تا 59 سطح کیفیت زندگی نامناسب، 60 تا 89 سطح کیفیت زندگی متوسط و نمره 90 تا 130 سطح کیفیت زندگی مناسب را نشان می دهد.

در ابتدا، بعد از دو جلسه مداخله، در پایان مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

رسانشنامه سازمان بهداشت جهانی، نسخه کوتاه 26 سوالی

اضطراب آشکار: نمره 20 تا 31 اضطراب خفیف، نمره 32 تا 42 اضطراب متوسط به پایین، نمره 43 تا 53 اضطراب متوسط به بالا، نمره 54 تا 64 اضطراب نسبتاً شدید، نمره 65 تا 75 اضطراب شدید و نمره 76 تا 80 اضطراب بسیار شدید را نشان می دهند.

در ابتدا، بعد از دو جلسه مداخله، در پایان مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

پرسشنامه اضطراب موقعیتی خصیصه ای

اضطراب پنهان: نمره 20 تا 31 اضطراب خفیف، نمره 32 تا 42 اضطراب متوسط به پایین، نمره 43 تا 52 اضطراب متوسط به بالا،

نمره 53 تا 62 اضطراب نسبتاً شدید، نمره 63 تا 72 اضطراب شدید و نمره 73 تا 80 اضطراب بسیار شدید را نشان می دهند.
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدا، بعد از دو جلسه مداخله، در پایان مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه اضطراب موقعیتی خصیصه ای

12299
تلفن
 8500 5565 21 98+
ایمیل
 Hosp_baharloo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://medicine.tums.ac.ir/baharlou

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح متغیر پیامد

سوگ: کسب نمره 92 یا بالاتر در امتیاز کلی و یا 34 یا بالاتر در خرده مقیاس سوگ فعال و یا امتیاز 30 یا بالاتر در خرده مقیاس کنار آمدن دشوار و امتیاز 27 یا بالاتر در خرده مقیاس ناامیدی، نشاندهنده درجه بالای سوگ میباشند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، بعد از دو جلسه مداخله، در پایان مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سوگ پیش از تولد پوتوبن و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه های این گروه، تحت 4 جلسه 90 دقیقه ای بصورت هفته ای دو جلسه نقاشی درمانی و سفالگری، قرار خواهند گرفت و تکمیل پرسشنامه اضطراب و سوگ بعد از دو جلسه هنردرمانی و پس از پایان دوره انجام خواهد شد. 8 هفته بعد از مداخله مجدداً هر سه پرسشنامه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه ها در این گروه، هیچ گونه مداخله هنردرمانی صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

معصومه زحمتکش

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان بهداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه زحمتکش

آدرس خیابان

دهقان ویلاي اول، خیابان دوازدهم، پلاک 55

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3139913939

تلفن

5913 3464 26 98+

ایمیل

masumazahmatkesh64@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه زحمتکش

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دهقان ویلاي اول، خیابان دوازدهم، پلاک 55

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه زحمتکش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دهقان ویلاي اول، خیابان دوازدهم، پلاک 55.

شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
3139913939
تلفن
5913 3464 26 98+
فکس
ایمیل
masumezahmatkesh64@gmail.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
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

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3139913939
تلفن
5913 3464 26 98+
ایمیل
masumezahmatkesh64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه زحمتکش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دهقان ویلاي اول، خیابان دوازدهم، پلاک 55.

شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
3139913939
تلفن
5913 3464 26 98+
فکس
ایمیل
masumezahmatkesh64@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات