پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 تائید 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 مجددا 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. تایید 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
گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200104046002N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه زحمتکش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3464 5913
آدرس ایمیل
masumezahmatkesh64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هنردرمانی بر اضطراب و کیفیت زندگی، متعاقب از دست رفتن حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هنردرمانی بر اضطراب و کیفیت زندگی، متعاقب از دست رفتن حاملگی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 شود. 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 میگیرد و سپس درب پاکت بسته و در اختیار محقق قرار می گیرد. فرایند تخصیص تصادفی و پنهان سازی توسط مشاور آماری انجام میشود.

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 تهران

آدرس خیابان

دهقان ویلای اول، خیابان دوازدهم، پلاک 55

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3139913939

تاریخ تایید

2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب متعاقب از دست رفتن حاملگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سوگ متعاقب از دست رفتن حاملگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

کیفیت زندگی متعاقب از دست رفتن حاملگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رسشنامه سازمان بهداشت جهانی، نسخه کوتاه 26 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

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 نسبتا شدید، نمره 65 تا 75 اضطراب شدید و نمره 76 تا 80 اضطراب بسیار شدید را نشان می دهند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی خصیصه ای

3

شرح متغیر پیامد

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 نسبتا شدید، نمره 63 تا 72 اضطراب شدید و نمره 73 تا 80 اضطراب بسیار شدید را نشان می دهند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی خصیصه ای

4

شرح متغیر پیامد

سوگ: کسب نمره 92 یا بالاتر در امتیاز کلی ویا 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سوگ پیش از تولد پوتوین و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 دوجلسه هنردرمانی و پس از پایان دوره انجام خواهد شد. 8 هفته بعد از مداخله مجددا 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

12299

تلفن

+98 21 5565 8500

ایمیل

Hosp_baharloo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir/baharlou

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه زحمتکش

آدرس خیابان

دهقان ویلای اول، خیابان دوازدهم، پلاک 55

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3139913939

تلفن

+98 26 3464 5913

ایمیل

masumezahmatkesh64@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دهقان ویلای اول، خیابان دوازدهم، پلاک 55

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3139913939
تلفن
+98 26 3464 5913
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 ویلای اول، خیابان دوازدهم، پلاک 55.
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
3139913939
تلفن
+98 26 3464 5913
فکس
ایمیل
masumezahmatkesh64@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 ویلای اول، خیابان دوازدهم، پلاک 55.
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
3139913939
تلفن
+98 26 3464 5913
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