

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر اضطراب و افسردگی زنان باردار با سابقه سقط خودبخودی مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر زاهدان در سال 1398

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر اضطراب و افسردگی زنان باردار با سابقه سقط خودبخودی انجام شد.

طراحی

این مطالعه نیمه تجربی تصادفی شده در سال 1398 بر روی 90 زن باردار با سابقه سقط خودبخودی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر زاهدان انجام شد. نمونه ها به شیوه در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد اختصاص یافتند. به این صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه کاغذهایی که نصف آن ها کلمه مداخله و بقیه کلمه شاهد نوشته شده بود، در یک جعبه قرار گرفت و هر فرد یک کاغذ از داخل جعبه بر می داشت و افراد بطور تصادفی بین گروه مداخله و کنترل تقسیم می شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از هر دو گروه پیش آزمون از طریق تکمیل پرسشنامه اطلاعات فردی و باروری، پرسشنامه 6 سوالی اشپیل برگر و فرم کوتاه پرسشنامه افسردگی بک گرفته می شد. برای گروه مداخله جلسات آموزشی چهره به چهره در طی 4 جلسه 60 دقیقه ای طی دو هفته در محل مراکز جامع سلامت ارائه می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: حاملگی طبیعی و تک قلو، داشتن سابقه فقط یک سقط خودبخودی، حاملگی بین 6 تا 16 هفته، و در صورت عدم حضور و غیبت در بیش از یک جلسات آموزشی، افراد از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله جلسات آموزشی چهره به چهره در طی 4 جلسه 60 دقیقه ای طی دو هفته در محل مراکز جامع سلامت ارائه می شد. و کتابچه آموزشی به آنها تحویل داده شد. گروه شاهد در این مدت فقط آموزش های معمول بارداری را در قالب مراقبت های دوران بارداری ارائه گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه نمره اضطراب و افسردگی بین دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047363N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 16-05-2020

آخرین بروز رسانی: 16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه هاشم زهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8224 4433 54 98+

آدرس ایمیل

fatemehashemzahi6350@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر اضطراب و افسردگی زنان باردار با سابقه سقط خودبخودی مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر زاهدان در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر اضطراب و افسردگی زنان باردار با سابقه سقط خودبخودی مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه ، میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تائید

1398/06/24, 2019-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط خودبخودی

کد ICD-10

O03

توصیف کد ICD-10

Spontaneous abortion

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله جلسات آموزشی چهره به چهره در

طی 4 جلسه 60 دقیقه ای طی دو هفته در محل مراکز جامع سلامت
ارائه می شود. و کتابچه آموزشی به آنها تحویل داده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد فقط آموزش های معمول بارداری را دریافت
مراقبت های دوران بارداری ارائه گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت امام جواد(ع)

نام کامل فرد مسؤول

خانم زرگری

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

ایمیل

fatemehashemzahi6350@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت عرفان

نام کامل فرد مسؤول

خانم میر

آدرس خیابان

مهرشهر

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

ایمیل

fatemehashemzahi6350@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت امام حسن (ع)

نام کامل فرد مسؤول

خانم ریگی

آدرس خیابان

خیابان کریمپور

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
ایمیل
fatemehashemzahi6350@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسؤول

خانم سالاری

آدرس خیابان

خیابان مجدیه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

فکس

ایمیل

fatemehashemzahi6350@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

712234556

تلفن

5792 3329 54 98+

ایمیل

fatemehashemzahi6350@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هاشم زهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
0985433442482
ایمیل
fatemehashemzehi6350@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
طاہره بربری
موقعیت شغلی
مری - عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
2482 3344 54 98+
ایمیل
boryri_tahereh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هاشم زهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ایران
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
2482 3344 54 98+
ایمیل
fatemehashemzehi6350@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن اطلاعات فردی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی

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

جهت استفاده در مطالعات و تحقیقات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه هاشم زهی - fatemehashemzehi6350@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست
به fatemehashemzehi6350@gmail.com، پاسخ ظرف 48 ساعت
سایر توضیحات