

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره امیددرمانی بر بهزیستی روانشناختی مادران پس از سقط جنین: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر امید درمانی بر بهزیستی روانشناختی در مادران پس از سقط جنین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز آموزشی درمانی الزهرا و طالقانی شهر تبریز بر روی 52 زن 15 تا 49 ساله که حاملگی آنها به سقط منجر شده است، انجام خواهد شد. زنان براساس معیارهای حائز شرایط بررسی خواهند شد و در صورت دارا بودن معیارها و تمایل برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد و ارزیابی های اولیه به عمل خواهد آمد. مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های 4 تایی و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل، تخصیص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با از دست دادن حاملگی کمتر از 20 هفته بارداری، حداقل تحصیلات در سطح راهنمایی و سکونت در شهر تبریز شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های روانی و مصرف هر گونه داروی روان شناختی، داشتن سابقه ابتلا به بیماری های جسمی مزمن و تجربه بحران شدید روانی طی 3 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، مشاوره گروهی با رویکرد امیددرمانی به صورت 8 جلسه 45 دقیقه ای، هفته ای دو بار برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های معمول بعد از سقط را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N60

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 17-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 17-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 2020-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 2020-12-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره امیددرمانی بر بهزیستی روانشناختی مادران پس از سقط جنین: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر امید درمانی بر بهزیستی روانشناختی مادران پس از سقط

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 49 سال عدم شرکت در مطالعات مشابه از دست دادن حاملگی کمتر از 20 هفته بارداری حداقل تحصیلات در سطح راهنمایی

1399/09/05, 2020-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.815

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبودی روانشناختی پس از سقط

کد ICD-10

Z00.4

توصیف کد ICD-10

General psychiatric examination, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهبودی روان شناختی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

(WHOQOL)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه مشاوره در 8 جلسه 45 دقیقه ای با رویکرد امیددرمانی بصورت هفته ای دوبار با هر کدام از مشارکت کنندگان گروه مداخله به زبان بومی به عمل خواهد آمد. امید درمانی در 2 مرحله اصلی صورت می گیرد که هر مرحله از 2 گام تشکیل می شود. مرحله اول: امیدسازی می باشد که شامل امیدبایی از طریق تشخیص امید از طریق گفتن داستان خود و تحکیم امید، در مرحله بعد امیدافزایی که شامل بالابردن امید از طریق فنون بهسازی هدف گستری، ایجاد چارچوب برای آشکارسازی اهداف، خلق اهداف روشن و عملی، مدیریت موانع قرار گرفته بر سر راه امید و در نهایت ابقای امید می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های معمول بعد از سقط را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

سکونت در شهر تبریز داشتن شماره تلفن تماس عدم اعتیاد به مواد مخدر، الکل و سیگار بنا به اظهار خود فرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های روانی و مصرف هر گونه داروی روان‌شناختی بنا به اظهار خود فرد داشتن سابقه ابتلا به بیماری‌های جسمی مزمن (دیابت، بیماری قلبی، فشارخون بالا، سرطان، بیماری کلیوی، بیماری ربوی، آئمی فقر آهن، بیماری‌های مربوط به تیروئید و صرع) بنا به اظهار خود تجربه بحران شدید روانی طی 3 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان بنا به اظهار خود

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده Stratification بر اساس سابقه سقط و نوع سقط (خودبخودی یا القایی)) با اندازه بلوک‌های چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده مشاوره) و کنترل، تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص توسط شخص غیردرگیر در مطالعه با استفاده از نرم افزار Randomizer مشخص خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealments)، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت‌های مات و مهر و موم شده و پشت سرهم شماره‌گذاری شده قرار داده خواهند شد. پاکت‌ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهد شد و نوع گروه تعیین خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رافی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

fatemeh.rafi.2017@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رافی

آدرس خیابان

تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5197615413

تلفن

4425 3442 41 98+

ایمیل

fatemeh.rafi.2017@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رافی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915471

تلفن

0153 3440 41 98+

ایمیل

fatemeh.rafi.2017@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
3890 7654 56 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6493 3452 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر