

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی ارزشیابی اثر مشاوره مامایی مبتنی بر رویکرد گمبل بر راهبردهای مقابله و خودکارآمدی زنان با اولین سقط جنین

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر مشاوره مامایی به روش گمبل بر خودکارآمدی و توانایی کنار آمدن زنان با اولین سقط جنین

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دارای گروه شاهد، که نمونه ها 100 نفر خانم با اولین سقط که شرایط ورود براساس معیار ورود را دارند، می باشند. نوع نمونه گیری بصورت تصادفی و موازی و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و جدول اعداد تصادفی می باشند که نمونه ها بدون کورسازی به دو گروه مورد (50 نفر) و شاهد (50 نفر) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بصورت مستمر پژوهشگر هر روز صبح به مرکز آموزشی و درمانی کمالی کرج مراجعه و از زنان نخست زایی که اخیرا سقط جنین را تجربه کرده اند برای شرکت در مطالعه دعوت بعمل آورده و به ترتیب جدول در دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با سقط جنین خود به خودی و سقط درمانی، عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی و روان گردان قبل و بعد از سقط، عدم سابقه شرکت در کلاس های مشاوره به اظهار مادر، عدم وقوع حادثه ای تلخ در 6 ماه گذشته به اظهار مادر، عدم شرکت در یک جلسه مشاوره ای. شرایط عدم ورود: سابقه نازایی، سابقه سقط مکرر، داشتن بیماری جسمی و روانی تاثیر گذار در ابتلا به سقط جنین.

گروه های مداخله

دو گروه 50 نفری مداخله و کنترل می باشد. گروه کنترل مراقبت های معمول و گروه مداخله علاوه بر خدمات معمول، مشاوره چهره به چهره بر اساس مدل مشاوره گمبل را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله مشاوره را در 2 جلسه 45-75 دقیقه ای که جلسه اول طی 72 ساعت اول و جلسه دوم یک ماه بعد از سقط جنین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

راهبردهای مقابله ای؛ خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210221050437N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

آخرین بروز رسانی: 28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه حسن زاده طهراند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3330 8904

آدرس ایمیل

hasanzadefarzaneh1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارزشیابی اثر مشاوره مامایی مبتنی بر رویکرد گمبل بر راهبردهای مقابله و خودکارآمدی زنان با اولین سقط جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر مشاوره مامایی به روش گمبل بر خودکارآمدی زنان و نحوه کنار آمدن آنان با اولین سقط جنین"

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان با سقط جنین خودبه خودی و سقط درمانی "عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی و روان گردان قبل و بعد از سقط عدم سابقه شرکت در کلاس‌های مشاوره به اظهار بیمار عدم وقوع حادثه تلخ در 6 ماه گذشته به اظهار بیمار دارا بودن گوشی هوشمند و نرم افزار پیام رسان و توانایی کارکردن با آن زندگی با همسر توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی ملیت ایرانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت قبلی در یک جلسه مشاوره‌ای سابقه نازایی سابقه سقط مکرر داشتن هر نوع بیماری جسمی و روانی مستعد کننده به سقط جنین

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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با استفاده از وب سایت

<https://www.sealedenvelope.com> انجام شده است. طوریکه

نمونه‌ها به روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 4 تایی و با

استفاده از جدول اعداد تصادفی تحت وب (online randomization)

مشخص شدند. به طور تصادفی گروه کنترل با حرف A و گروه مداخله

با حرف B تعیین 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 ایران

آدرس خیابان

مهرشهر-بلوار ارم-خیابان چهارم شرقی-کوچه حدیث 2-پ 1

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

3186754384

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 2020-11-08

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سقط جنین

ICD-10

003

توصیف کد ICD-10

Spontaneous abortion

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

راهبردهای مقابله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت اول پس از سقط تا 3 ماه پس از سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترجیح اعمال مقابله ای

2**شرح متغیر پیامد**

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت اول پس از سقط تا 3 ماه پس از سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شوارتز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در عرض 72 ساعت بعد از اولین سقط، ابتدا به

تکمیل پرسشنامه‌های خودکارآمدی و راهبردهای مقابله ای می پردازند

و سپس تحت مشاوره مامایی به روش گمیل قرار می گیرند. استراتژی

مشاوره گمیل شامل: ارتباط درمانی ماما و مادر، پذیرش ادراکات،

حمایت و ترغیب به بیان احساسات مادر، روشن سازی ابهامات و

سوء تفاهم‌ها، برقراری رابطه بین عواطف و رفتارها، مرور روند سقط

جنین، بالابردن حمایت اجتماعی، تقویت رویکردهای مثبت و کشف

راه حل‌ها خواهد بود. گروه مداخله مشاوره را در 2 جلسه 45-75 دقیقه

ای دریافت میکنند. جلسه اول طی 72 ساعت اول به صورت حضوری و

جلسه دوم 4-6 هفته بعد از سقط به صورت تلفنی انجام میشود.

بیماران یک ماه بعد سقط که تحت مشاوره مامایی به روش گمیل از

طریق تلفن قرار گرفتند نسبت به تکمیل مجدد پرسشنامه‌های

خودکارآمدی و راهبردهای مقابله ای (به صورت آنلاین) اقدام می

نمایند. پرسشنامه‌ها برای نوبت سوم، دو ماه بعد از مشاوره دوم به

صورت آنلاین توسط بیماران تکمیل می گردد. بیماران در گروه مداخله

تحت آموزش معاینه پستان و اهمیت انجام پاپ اسمیر در طی 72

ساعت اول بعد از سقط، یک ماه بعد و سه ماه بعد از سقط قرار

میگیرند.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تحت آموزش معاینه پستان و اهمیت انجام پاپ اسمیر در طی 72 ساعت اول بعد از سقط، یک ماه بعد و سه ماه بعد از سقط قرار گرفتند.

طبقه بندی

غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی کرج

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

خیابان شهید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3186754384

تلفن

8904 3330 26 98+

ایمیل

Hasanzadefarzaneh1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

مهرشهر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3186754384

تلفن

8904 3330 26 98+

ایمیل

Hasanzadefarzaneh1990@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3186754384

تلفن

8904 3330 26 98+

ایمیل

Hasanzadefarzaneh1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3186754384

تلفن

7691 478 912 98+

ایمیل

shivakheirkhah1345@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3186754384

تلفن

7691 478 912 98+

ایمیل

shivakheirkhah1345@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین، ماماها و پزشکان

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

است

برای ارتقاء علمی محققین مستند قابل استفاده می باشد. برای

دسترسی به داده ها از طریق ارسال ایمیل به استاد راهنما امکان پذیر

می باشد. ایمیل: shivakheirkhah1345@gmail.com

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

مسئول علمی مطالعه معصومه خیرخواه

ایمیل: shivakheirkhah1345@gmail.com تلفن

همراه: 09124787691

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از تایید معاونت پژوهشی از طریق ایمیل به استاد راهنما

ایمیل: shivakheirkhah1345@gmail.com

سایر توضیحات