پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی افشای هیجانی بر افسردگی، اضطراب و استرس وکیفیت زندگی زنان بعد از سقط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر افشای هیجانی بر افسردگی، اضطراب و استرس وکیفیت زندگی زنان بعد از سقط
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بر روی 70 زن. برای تصادفی سازی از توالی تصادفی تولید شده با استفاده از سایتwww.randomization.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنانی که طی حداکثر 48 ساعت گذشته بدنبال سقط خودبخودی در بخشهای زنان بیمارستانهای بیرجند بستری و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، بصورت آسان انتخاب خواهند شد.در گروه مداخله پس از آموزش روش افشای هیجانی ،آنها هم بصورت نوشتاری و هم گفتاری آن را انجام می دهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان ایرانی 45 -18 ساله ای که طی حداکثر 48 ساعت گذشته بدنبال سقط خودبخودی در بخشهای زنان بیمارستان بستری هستند
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله علاوه برآموزش و مراقبتهای پزشکی معمول بیمارستان، در طی یک جلسه، روش افشای هیجانی بصورت انفرادی و چهره به چهره، به روش توضیحی در بیمارستان توسط پژوهشگر به طورکامل آموزش داده می‌شود و از آنها خواسته می‌شود که 1 ± 4 جلسه بمدت 20- 15 دقیقه در طی 2 هفته متوالی (1 ± 2 جلسه درهر هفته) در مکانی خلوت و مناسب در منزل، عمیق‌ترین احساسات و هیجانات منفی خود را آزادانه و روان بر روی برگه‌های یادآور بنویسند. در پایان هر هفته ،یک جلسه افشای هیجانی به صورت گفتاری (درمجموع دو جلسه) بوسیله برقراری تماس تلفنی پژوهشگر با آنها انجام خواهد شد و در طی20 - 15دقیقه پژوهشگر صحبتهای آنان را می‌شنود. گروه کنترل، فقط آموزش و مراقبتهای معمول را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و استرس و افسردگی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210528051421N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملک ناز قنادکافی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3244 0350
آدرس ایمیل
nkafi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افشای هیجانی بر افسردگی، اضطراب و استرس وکیفیت زندگی زنان بعد از سقط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افشای هیجانی بر افسردگی، اضطراب و استرس وکیفیت زندگی زنان بعد از سقط
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- زنانی که طی 48 -24 ساعت قبل سقط خودبخودی داشته اند. 2- تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد و فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کند. 3- مسلمان و ایرانی باشد. 4- سن 45-18 سال داشته باشد . 5- بارداری خواسته زوجین باشد . 6- بیماریهای جسمی مزمن نداشته باشد. 7 - معلولیت ، نداشته باشد. 8- اختلالات روانشناختی دیگر ، نداشته باشد. 9- سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. 10- رخداد استرس‌زای عمده در6 ماه اخیر ، نداشته باشد. 11- داروهای آرامبخش و روانگردان طی6 ماه اخیر مصرف نکرده باشد. 12- اعتیاد به مواد مخدر، دخانیات و الکل، نداشته باشد. 13- دارای همسر بوده و با وی زندگی نماید. 14- سابقه نازایی نداشته باشد. 15- نمره افسردگی بین 20 - 10(افسردگی خفیف و متوسط) از پرسشنامه افسردگی، اضطراب واسترس DASS-21 کسب کرده باشد. 16- نمره اضطراب بالاتر از 7 (اضطراب خفیف به بالا) از پرسشنامه افسردگی، اضطراب واسترس DASS-21 کسب کرده باشد. 17- نمره استرس بالاتر از 14 (استرس خفیف به بالا) از پرسشنامه افسردگی، اضطراب واسترس DASS-21 کسب کرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قادر به نوشتن، صحبت کردن یا شنیدن نباشد. عارضه شدید جسمی ناشی از سقط داشته باشد. دسترسی به تلفن همراه نداشته باشد. با روشهای کمک باروری، باردار شده باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده فردی است که با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط سایت www.randomization.com ، افراد در گروه در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. به این ترتیب که توالی تصادفی تولید شده بر روی برگه های کوچک نوشته می شود و در پاکت دربسته نگهداری می شود و هنگام انتخاب هر نفر درب پاکت باز شده و بر اساس کد (A و B) وارد هر گروه می شود.

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 مشهد-دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا،چهارراه دکترا،دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

3

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه اضطراب، استرس، افسردگی21- DASS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، پایان مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب، استرس، افسردگی21- DASS

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب، استرس، افسردگی21- DASS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، پایان مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب، استرس، افسردگی21- DASS

3

شرح متغیر پیامد
نمره استرس در پرسشنامه اضطراب، استرس، افسردگی21- DASS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب، استرس، افسردگی21- DASS

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی – فرم‌کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افشای هیجانی.در این گروه علاوه برمراقبتهای پزشکی معمول بیمارستان، در طی یک جلسه بصورت انفرادی، به روش توضیحی و به صورت چهره به چهره، افشای هیجانی (نوشتاری وگفتاری) به زنان بعد از سقط خودبخودی، آموزش داده می‌شود. سپس از آنها خواسته می‌شود که 1 ± 4 جلسه و هر بار بمدت 20-15 دقیقه در طی 2 هفته (1 ± 2 جلسه در هر هفته) متوالی در مکانی خلوت و کاملا آرام و مناسب در منزل، عمیق‌ترین احساسات و هیجانات منفی خود را آزادانه و روان بر روی برگه‌های یادآور بنویسند. به آنها گفته می‌شود ذهن خود را آزاد گذاشته و کاملا بر روی تجربه‌ی نوشتن متمرکز شوند. در هنگام نوشتن نگران املای کلمات یا قواعد ساختاری جملات و ترتیب مکانی و زمانی حوادث نباشند و تا اتمام وقت به نوشتن ادامه دهند. در پایان هر هفته ، یک جلسه افشای هیجانی به صورت گفتاری(درمجموع دو جلسه) نیز بوسیله برقراری تماس تلفنی با آنها بمدت 20-15 دقیقه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش و مراقبتهای پزشکی شامل کنترل علایم حیاتی و خونریزی واژینال بیمار تا تثبیت شدن پس از سقط و تجویز دارو را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ملک ناز قنادکافی
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۹۶۴۱۵۱
تلفن
0350 3244 56 98+
ایمیل
nkafi@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملک ناز قنادکافی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد،چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511-3 3859 51 0098
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
nkafi@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کبری میرزاخانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
38591511-3 51 0098
ایمیل
Mirzakhanik@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملک ناز قنادکافی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
0350 3244 56 98+
ایمیل
nkafi@bums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد