

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر مشاوره مراقبتی حمایتی بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان باردار با سابقه سقط جنین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مراقبتی حمایتی بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان باردار با سابقه سقط جنین

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی که در ابتدا انتخاب نمونه ها به روش طبقه ای و پس از انتخاب نمونه ها به روش بلوک های چهار تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مشاوره در مراکز جامع سلامت منتخب شهر اصفهان بر روی زنان باردار با سابقه سقط که دچار اضطراب و کاهش کیفیت زندگی هستند بر اساس تئوری سوانسون طی 5 مرحله و در سه جلسه انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. داشتن سن حاملگی فعلی 8 هفته و بیشتر با تایید سونوگرافی 2. خواسته بودن حاملگی فعلی 3. داشتن سقط خودبه خودی زیر 20 هفته در حاملگی قبلی طی یکسال گذشته 4. عدم سابقه بیماری روانی خاص 5. حداقل سواد خواندن و نوشتن 6. نداشتن فرزند زنده در خانواده شرایط عدم ورود: • عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه • از دست رفتن حاملگی • وقوع حوادث ناگوار و استرسهای بزرگ در طول مداخله مانند از دست دادن عزیزان • مهاجرت مادر باردار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله زنان باردار با سابقه سقط که دچار اضطراب و کاهش کیفیت زندگی شده اند و تاثیر مشاوره مراقبتی حمایتی در اضطراب و کیفیت زندگی آنها سنجیده میشود و گروه کنترل که هیچ اقدامی برای آنها انجام نمیشود و با گروه مداخله مقایسه می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210827052302N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۱, 12-11-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۱, 12-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۱, 2021-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره کیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1622 3442 31 98+

آدرس ایمیل

zohre.kiani81@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مراقبتی حمایتی بر اضطراب و کیفیت زندگی

زنان باردار با سابقه سقط جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره توسط ماما بر اضطراب و نوع زندگی در زنان بارداری که

تجربه سقط داشته اند.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. داشتن سن حاملگی فعلی 8 هفته و بیشتر با تایید سونوگرافی 2.

خواسته بودن حاملگی فعلی 3. داشتن سقط خودبه خودی زیر 20 هفته در حاملگی قبلی طی یکسال گذشته 4. عدم سابقه بیماری روانی خاص 5. حداقل سواد خواندن و نوشتن 6. نداشتن فرزند زنده در خانواده

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
- از دست رفتن حاملگی
- وقوع حوادث ناگوار و استرس های بزرگ در طول مداخله مانند از دست دادن عزیزان
- مهاجرت مادر باردار

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول که مرحله انتخاب نمونه هاست به روش طبقه ای صورت می گیرد به این صورت که ابتدا لیستی از مراکز جامع سلامت مناطق مختلف شهر اصفهان تهیه شده و سپس در هر منطقه دو مرکز به تصادف انتخاب می شود. سپس در هر مرکز تعداد مراجعین واجد شرایط مطالعه را تعیین نموده و آنگاه حجم نمونه برآورد شده به نسبت تعداد مراجعین در هر مرکز، مشخص می شود آن گاه در هر مرکز به روش بلوکهای چهار تایی با کمک سایت <https://www.sealedenvelope.com> نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند لازم به ذکر است جهت پنهان سازی مرحله تخصیص تصادفی توسط شخصی غیر از پژوهشگر صورت خواهد گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی طبقه پنجم

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

سقط جنین

### کد ICD-10

003

### توصیف کد ICD-10

Spontaneous abortion

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

اضطراب

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 و 8 هفته پس از پایان مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بارداری وندبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 و 8 هفته بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ( SF-36 ) وبر و شریون ( 1992 )

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: با مادران بارداری که با سونوگرافی بارداریشون تایید شده است و در مرکز جامع سلامت تشکیل پرونده بارداری داده اند و دارای معیارهای ورود هستند و به طور تصادفی در گروه مداخله قرار گرفته اند تماس گرفته می شود و برای آنها جزئیات طرح توضیح داده می شود و از آنها دعوت می شود تا در این طرح شرکت کنند. در اولین جلسه حضور آنها در مرکز پس از کسب رضایت و تکمیل پرسشنامه دموگرافیک و اضطراب بارداری وندبرگ و پرسشنامه کیفیت زندگی وایر و شریون، اولین جلسه مشاوره بر اساس 5 مرحله تئوری سوانسون با حضور روانشناس مرکز برگزار می شود و یک هفته بعد جلسه دوم و هفته سوم سومین جلسه برگزار می شود و 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله پرسشنامه ها دوباره توسط گروه مداخله تکمیل می شود.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: با مادران بارداری که با سونوگرافی بارداریشون تایید شده

و در مرکز جامع سلامت تشکیل پرونده بارداری داده اند و دارای معیارهای ورود هستند و به طور تصادفی در گروه کنترل قرار گرفته اند تماس گرفته می شود و جزئیات طرح توضیح داده می شود و از آنها دعوت می شود تا در این طرح شرکت کنند. در اولین جلسه حضور آنها در مرکز پس از کسب رضایت، پرسشنامه دموگرافیک و اضطراب بارداری و ندرت برگ و پرسشنامه کیفیت زندگی وایر و شربون توسط آنها تکمیل میشود. این گروه هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و 4 و 8 هفته پس از پایان مداخله مجددا پرسشنامه اضطراب بارداری و ندرت برگ و کیفیت زندگی وایر و شربون توسط این گروه تکمیل می گردد.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز جامع سلامت شهر اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر معصومه خیر خواه

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

1000 4365 21 98+

**فکس**

1978 8820 21 98+

**ایمیل**

shivakheirkhah1345@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر معصومه خیر خواه

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

1000 4365 21 98+

**فکس**

1978 8820 21 98+

**ایمیل**

shivakheirkhah1345@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  
**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر معصومه خیر خواه

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

آموزش پزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

1000 4365 21 98+

**فکس**

1978 8820 21 98+

**ایمیل**

shivakheirkhah1345@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر معصومه خیر خواه

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

آموزش پزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

+98 21 8820 1978  
ایمیل  
shivakheirkhah1345@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### عنوان و جزییات 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

#### 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

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
+98 21 4365 1000  
فکس  
+98 21 8820 1978  
ایمیل  
shivakheirkhah1345@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه خیر خواه

##### موقعیت شغلی

استادیار

##### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

##### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1996713883

##### تلفن

+98 21 4365 1000

##### فکس