پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر خودمراقبتی معنوی بر میزان پریشانی و اضطراب مادران مرده زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر خودمراقبتی معنوی بر میزان پریشانی و اضطراب مادران مرده زا
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که دارای گروه کنترل و مداخله است و بدون کورسازی انجام خواهد گرفت. مشارکت کنندگان به صورت قرعه کشی تصادفی داخل گروه ها قرار می گیرند. تعداد نمونه ها با احتساب ریزش 60 نفر پیش بینی گردیده است. بعد از شکل گرفتن گروه ها بسته خودمراقبتی معنوی بر اساس مداخلات Richards and Bergin (1997) با رویکرد اسلامی طراحی خواهد شد. جمع آوری داده ها از طریق دو پرسشنامه اضطراب بک و تحمل پریشانی سیمونز وگاهر انجام خواهد شد و تجزیه و تحلیل داده ها هم با استفاده از SPSS نسخه 26 انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه مداخله 6جلسه خود مراقبتی معنوی براساس مداخلات ریچارد و برگین با رویکرد اسلامی بصورت انفرادی در عرض دو هفته برگزار می شود. جلسات حدودا بمدت 30 تا 40 دقیقه طول خواهد کشید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه پژوهش: تمام زنان مرده زا بستری در بخش زنان بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه معیارهای ورود به مطالعه: تولد جنین مرده، حداقل سواد خواندن و نوشتن، نداشتن بیماری جسمی وروانی، عدم مصرف مواد روانگردان، دارو ومواد مخدر معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه وانصراف از شرکت در جلسات
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 6جلسه خود مراقبتی معنوی بصورت انفرادی در عرض دو هفته برگزار می شود. چون این مادران حدود 2 تا 3 روز بستری هستند دو جلسه اول بصورت حضوری و مابقی جلسات بصورت تماس تلفنی- تصویری خواهد بود. جلسات به مدت 30- 40 دقیقه و ارایه مطالب بصورت سخنرانی- پرسش و پاسخ بیان داستان ها و حکایات متناسب با موضوع و دادن تمرین خواهد بود. گروه کنترل: ابتدا پرسشنامه ها به عنوان پیش آزمون تکمیل می شوند. گروه کنترل: هیچ مداخله ای جز مراقبت های روتین را دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اضطراب، میزان پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211007052692N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4429 5764
آدرس ایمیل
karimif992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر خودمراقبتی معنوی بر میزان پریشانی و اضطراب مادران مرده زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر خودمراقبتی معنوی در مادران مرده زا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تولد نوزاد مرده سن حاملگی بعد از 24 هفته حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشتن بیماری مزمن جسمی و روانی عدم سابقه مصرف دارو، مواد روانگردان و مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه منصرف شدن از شرکت در برنامه های خود مراقبتی معنوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش قرعه کشی تصادفی در گروه های مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بدین صورت که پس از بررسی بیماران واجد شرایط و کسب رضایت از بیماران ظرف قرعه کشی که در آن 2 کاغذ تا شده با شماره های 1(مداخله) و2 (کنترل) قرار دارد در اختیار بیمار قرار گرفته تا یک شماره را به صورت تصادفی خارج نماید آن شماره نشان دهنده گروهی است که در آن قرار می گیرد. در صورت تکمیل شدن تعداد نمونه های هر گروه آن شماره از ظرف قرعه کشی خارج می شود. و اینکار تا اتمام تعداد نمونه های مورد نیاز برای هر 2 گروه مورد مطالعه ادامه می یابد.

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرده زایی

کد ICD-10

Z37.1

توصیف کد ICD-10

Single stillbirth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، 3 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

پریشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، 3 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پریشانی هیجانی سیمونز و گاهر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه ها به عنوان پیش آزمون تکمیل شده و 6جلسه خود مراقبتی معنوی بصورت انفرادی در عرض 2هفته برگزار می شود. چون این مادران حدود 2 تا 3 روز بستری هستند دو جلسه اول بصورت حضوری و مابقی جلسات بصورت تماس تلفنی- تصویری خواهد بود. جلسات به مدت 30- 40 دقیقه و ارایه مطالب بصورت سخنرانی- پرسش و پاسخ بیان داستان ها و حکایات متناسب با موضوع و دادن تمرین خواهد بود. تکمیل مجدد پرسشنامه ها در پایان مداخله و 3 هفته بعد از اتمام زمان مداخله انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا پرسشنامه ها به عنوان پیش آزمون تکمیل می شوند. گروه کنترل هیچ مداخله ای جز مراقبت های روتین را دریافت نخواهند کرد. 3 هفته بعد مجددا پرسشنامه ها تکمیل می شوند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
karimif992@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3845 3239
ایمیل
karimif992@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
آدرس خیابان
نبش آیت الله بهجت ۱۶- بیمارستان زنان حضرت ام البنین(س)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۴۴۷۳۴۷۶۷
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
karimif992@mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
آدرس خیابان
میدان الندشت، بیمارستان مهر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۳۸۴۰۰۴۶۸
تلفن
+98 51 3842 7014
ایمیل
karimif992@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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
فاطمه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
karimif992@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نغمه رزاقی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
razaghin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
karimif992@mums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست