

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت نگر بر نگرانی زنان باردار با سابقه از دست دادن جنین

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت نگر بر نگرانی زنان باردار با سابقه از دست دادن جنین، انجام خواهد شد.

طراحی

از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص-کارآزمایی دارای گروه کنترل و مداخله است-گروه موازی است-دوسویه کور است-مجموع نمونه مورد مطالعه برای هر دو گروه 104 نفر است-

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به پرونده مادر، با دعوت از مراجعین تلفنی (بدلیل کرونا غیرحضوری)، نمونه ها اخذ می شوند. جهت تماس نداشتن گروه مداخله با گروه کنترل، به هنگام دعوت در جلسه ی معارفه از ایشان خواسته میشود از تماس با سایر مادران باردار بیمارستان امیر سمنان خودداری نماید. جلسات مشاوره هفته ای یک بار تا 4 جلسه 60 دقیقه-دوسوگور فرد جمع آوری کننده اطلاعات، قبل از تخصیص افراد به گروه ها، پرسشنامه های پایه برای شرکت کنندگان تکمیل می شود. بعد از مداخله هم پرسشنامه ها توسط فردی که به گروه آنها مطلع نیست تکمیل می شود. تحلیل گر اطلاعات نیز از گروه افراد مطلع نمی باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال مادر باردار-حاملگی طبیعی و عدم حاملگی پرخطر-توانایی تکمیل نمودن پرسشنامه-توانایی تکلم به زبان فارسی-تک قلوئی-سابقه سقط دیررس، مرده زایی یا مرگ دوران نوزادی در بارداری قبلی-سن حاملگی 30-12هفته معیارهای خروج از مطالعه: وجود اختلال روانی شناخته شده (خود اظهاری) و وجود اعتیاد وجود بحران (هرگونه بحران) وجود بحران روانی اجتماعی مانند مرگ عزیزان یا بروز مشکلات جسمانی و بیماری جدی در 6 ماهه اخیر

گروه های مداخله

مداخلات از نوع گروهی می باشد. 12 تا 30 هفته بارداری با سابقه از دست دادن جنین-مشاوره مثبت نگر سیلیگمن در گروه مداخله-پرسشنامه پنسیلوانیا برای غربالگری بیماریهای روان-پرسشنامه نگرانی نوید زاده گروه کنترل نیز جلسات تغذیه در بارداری میبندند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه سنجش نگرانی و شادمانی بارداری می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211030052913N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 2021-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه قدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8777 3332 23 98+

آدرس ایمیل

somayeghods@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت نگر بر نگرانی زنان باردار با سابقه از دست دادن جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مثبت نگر بر نگرانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

3516878457

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 2021-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی نگرانی در خانم های باردار با سابقه از دست دادن جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه سنجش نگرانی و شادمانی بارداری می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه مداخله در طی یک ماه برنامه مشاوره مثبت-نگری انجام خواهد شد. در پایان یکماه پس از آن مجددا میزان نگرانی مادران با استفاده از پرسشنامه سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

در ابتدا پرسشنامه-های نگرانی (دکتر نوید پور) و پرسشنامه مثبت نگری (سلیگمن) و جهت غربالگری بیماران از نظراختلال روان پرسشنامه پنسیلوانیا در اختیار مادرانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، قرار خواهد گرفت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر ثانویه ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانم های باردار با سابقه از دست دادن جنین-مداخلات از نوع گروهی می باشد. از هفته ی ۱۲ ام تا هفته ی ۳۰ ام ادامه دارد. جلسات مشاوره هفته ای یک بار تا 4 هفته به مدت 60-90 دقیقه میباشد. و همچنین جهت غربالگری بیماران با اختلالات روان قبل از تخصیص تصادفی به همراه پرسشنامه نگرانی در بارداری پرسشنامه پنسیلوانیا نیز داده میشود تا بیماران دچار اختلالات روان جداسازی شوند و صرفا مادران با نگرانی بارداری در معیارهای ورود به مطالعه قرار گیرند.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار با سن بارداری 12 تا 30 هفته سن بالای 18 سال مادر باردار حاملگی طبیعی و عدم حاملگی پر خطر تک قلوپی سابقه سقط دیررس-مرده زایی یا مرگ نوزادی در بارداری قبلی توانایی تکمیل پرسشنامه توانایی تکلم به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورود هرگونه بحران اجتماعی مانند مرگ عزیزان بروز مشکلات جسمانی و بیماری جدی در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصاداق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص استفاده شد. برای پنهان سازی توالی از پاکتهای سفید استفاده شد. هر توالی درون پاکت سفید قرار میگردد و پاکتها به ترتیب کنار هم قرار داده میشوند. روی هر پاکت شماره گذاری میشود. برای هر فرد به ترتیب ورودش به مطالعه یک پاکت باز میشود و به گروه مورد نظر اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی فرد جمع آوری کننده اطلاعات قبل از تخصیص افراد به گروه ها -پرسشنامه های پایه برای شرکت کنندگان تکمیل میشود. بعد از مداخله هم پرسشنامه ها توسط فردی که به گروه آنها مطلع نیست تکمیل میشود. تحلیل گر اطلاعات نیز از گروه افراد مطالعه نمیباشد. شرکت کنندگان چون آموزش میبینند و فرم رضایت آگاهانه تکمیل میکنند از ابتدا از گروه خود مطلع هستند.

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 شاهرود

آدرس خیابان

ابوذر بن بست ششم پلاک 1-90

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

گروه کنترل: گروه کنترل 4 جلسه آموزش تغذیه در بارداری؛ دریافت خواهند کرد. جلسات مشاوره به صورت گروهی در چهار جلسه برگزار میگردد .
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
سمیه قدس
آدرس خیابان
میدان ابودر بن بست ششم پلاک 90-1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3516878457
تلفن
8777 3332 23 98+
ایمیل
sodayeghods@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیون
آدرس خیابان
میدان ابودر بن بست ششم پلاک 90-1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3516878457
تلفن
8777 3332 23 98+
ایمیل
Sodayeghods@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

0

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه قدس
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ابودر بن بست ششم پلاک 90-1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3516878457
تلفن
8777 3332 23 98+
ایمیل
Sodayeghods@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://fa.irct.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه قدس
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ابودر بن بست ششم پلاک 90-1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3516878457
تلفن
8777 3332 23 98+

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است

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 افراد شاغل و دانشجو در موسسات دانشگاهی و خانم‌های باردار

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

به منظور کاهش نگرانی خانم‌های باردار با مشکل از دست دادن جنین

که کمکی به آنها شود برای کاهش نگرانی و طی کردن دوران بارداری

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

ایمیل

Somayeghods@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://fa.irct.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سمیه قدس

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ابودر بن بست ششم پلاک 1-90

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3516878457

تلفن

8777 3332 23 98+

ایمیل

Somayeghods@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://fa.irct.ir