

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تاثیر معنویت درمانی بر تاب آوری مادران به دنبال سقط

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین تاثیر معنویت درمانی بر تاب آوری مادران به دنبال سقط هدف فرعی: 1) تعیین و مقایسه میانگین نمره تاب آوری مادران به دنبال سقط در گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله 2) تعیین و مقایسه میانگین نمره تاب آوری مادران به دنبال سقط در گروه مداخله و کنترل بعد از مداخله 3) تعیین و مقایسه میانگین نمره تاب آوری مادران به دنبال سقط در گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل- بدون کور سازی- بر روی 68 بیمار. برای تقسیم افراد به گروه کنترل و مداخله با استفاده از بلوکه بندی تصادفی است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان الزهرا رشت انجام خواهد بود. جلسات در 8 جلسه به مدت 4 هفته ( هفته ای دوبار) انجام خواهد شد طول مدت جلسات 60 دقیقه خواهد بود

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

شرایط ورود: سقط قبل از 20 هفته- حداقل سواد خواندن و نوشتن- نداشتن بیماری جسمی و روانپزشکی شناخته شده براساس اظهار بیمار و عدم مصرف دارو مرتبط با این بیماری- تمایل شرکت در مطالعه شرایط خروج: عدم تمایل ادامه شرکت در مطالعه- عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزشی

#### گروه‌های مداخله

معنویت درمانی در 8 جلسه به مدت 4 هفته ( هفته ای دوبار) انجام خواهد شد طول مدت جلسات 60 دقیقه خواهد بود. جلسات براساس یکج کجیاب و همکاران ارائه خواهد شد. گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهد کرد و در پایان کار یکج معنویت درمانی به آن ها داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری مادران به دنبال سقط

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160821029446N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم دامغانیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7171 6692 21 98+

##### آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر معنویت درمانی بر تاب آوری مادران به دنبال سقط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر معنویت درمانی بر تاب آوری

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سقط قبل از 20 هفته حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشتن بیماری جسمی و روانشناختی براساس اظهار بیمار و عدم مصرف دارو مرتبط با این بیماری ها تمایل شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن بیماری جسمی و روانشناختی براساس اظهار بیمار سقط  
انتخابی

**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: 68

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) (هر گروه 34 نفر) با روش بلوکه تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد. به این صورت که 6 حالت ممکن با استفاده از جدول اعداد تصادفی در نظر گرفته خواهد شد. این 6 حالت در 6 کارت جداگانه نوشته شده و کارتها داخل کیسه سیاه رنگی (جهت پنهان سازی) قرار داده خواهند شد. برای 17 بار یک کارت خارج خواهد شد تا در نهایت 68 حرف پشت سر هم به عنوان حجم نمونه بدست آید. گروه مداخله گروهی خواهد بود که جلسات معنویت درمانی را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل گروهی خواهد بود که فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تاریخ تأیید**

13-01-2022, 23/10/1400

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1400.185

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سقط

**کد ICD-10**

O03

**توصیف کد ICD-10**

Spontaneous abortion

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره تاب آوری که افراد از پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون کسب می‌کنند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و در پایان جلسه هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد در 8 جلسه به مدت 4 هفته (2 بار در هفته) به مدت 60 دقیقه تحت آموزش معنویت درمانی قرار می‌گیرند. یکبار قبل از شروع مداخله و یکبار پس از اتمام جلسات، پرسشنامه تاب آوری توسط افراد گروه مداخله تکمیل خواهد شد. آموزش معنویت درمانی براساس پکیج کجیاف و همکاران ارائه خواهد شد. محتوای جلسات به شرح زیر است: جلسه اول: در این جلسه به ایجاد امید و رابطه همدلانه پرداخته می‌شود. جلسه دوم: در این جلسه به پیش فرض اول (انسان معنوی) و پیش فرض دوم که احساس خوشایند و ناخوشایند وابسته به پدیده‌ها نیستند بلکه وابسته به احساسات درونی اند، پرداخته خواهد شد. در این جلسه ارتقا نیت و هدف مندی رفتارها و تصویر سازی ذهنی مثبت نسبت به خدا آموزش داده خواهد شد. جلسه سوم: شامل پیش فرض سوم که اصل عمل است. این اصل مبتنی بر صفات رحمت و بخشندگی خداوند است. یعنی خداوند همواره فرصت را برای رشد انسان فراهم می‌کند و پیش فرض چهارم (تقسیم پذیری: یعنی اینکه امور دنیوی قابل تقسیم به امور تغییر پذیر و تغییر ناپذیر هستند). جلسه چهارم: در این جلسه پیش فرض پنجم (جهان اخلاقی خلق شده و همیشه در جهت سعادت حرکت می‌کند) آموزش داده خواهد شد. در مورد راهبرد دعا و جایگاه آن در زندگی انسان و افزایش تاب آوری زنان به دنبال سقط و کاهش اضطراب و استرس آموزش داده خواهد شد. جلسه پنجم: بر اساس این اصل استوار است که آینده به طور کامل در دست ما نیست. در این جلسه در مورد راهبردهای ذکر، توکل و امید به خداوند به بحث و گفت و گو پرداخته خواهد شد. جلسه ششم: بر اساس این اصل استوار است که انسان دائماً در حال ارتباط با خداوند است. در این جلسه به جایگاه صبر به عنوان یک راهبرد برای افزایش تاب آوری زنان به دنبال سقط، افزایش کیفیت زندگی زنانشویی و مقابله با اضطراب آموزش داده خواهد شد. جلسه هفتم: بر اساس این اصل استوار است که پیش فرض هشتم (انسان معنوی با صفات خود زندگی می‌کند، نه با اموال و داراییش) و پیش فرض نهم (رسیدن به زندگی معنوی نیازمند انفاق، گذشت، بخشش و محبت ورزیدن است). جلسه هشتم: پیش فرض دهم (درک معنای سختی‌ها و مشقت‌ها و مسولیت پذیری نسبت به خدا، خود، دیگران و هستی).

طبقه بندی

**2**

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمیشود و این افراد مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت میکنند. یکبار قبل از شروع مداخله در گروه مداخله و یکبار پس از اتمام جلسات در گروه مداخله، پرسشنامه تاب آوری توسط افراد گروه کنترل تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

مریم دامغانیان

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه شهید عضدی، مرکز آموزشی

درمانی الزهرا

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

54829-41446

**تلفن**

9326 3336 13 98+

**ایمیل**

azzahra@gums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مریم دامغانیان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

7171 6692 21 98+

**ایمیل**

fnm@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مهرناز گرانمایه

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، خیابان ایتالیا، پلاک 41.

آزمایشگاه جامع تحقیقات، طبقه منفی یک، آزمایشگاه پیش بالینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

8745 8897 21 98+

**ایمیل**

info@tpcf.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مریم دامغانیان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

021669271171

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توجید خیابان دکتر میرخانی ( نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

## 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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک است پروتکل مورد

استفاده در این مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

به منظور استفاده در مقالات

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

دکتر مریم دامغانیان maryamdanghaian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید به ایمیل داده شده درخواست استفاده را اعلام بفرماید و

پس از بررسی به درخواست آن‌ها جواب داده می‌شود

سایر توضیحات