

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر مداخلات پزشکی و روانی بر اختلالات روانپزشکی زنان بعد از سقط جنین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه مداخلات روانی و طبی در پیشگیری از اختلالات روانپزشکی بعد از سقط است. 80 فرد واجد شرایط (40 نفر سقط زیر 12 هفته و 40 نفر بالای 12 هفته) 18-40 سال، با حداقل سواد پنجم ابتدایی، سقط انتخابی با علت پزشکی مادری یا جنینی باشند، بطور تصادفی به دو گروه آزمایشی تقسیم خواهند شد. افراد سقط مکرر، سقط انتخابی با علت غیر پزشکی، عوامل سقط مادری که اجازه بارداری بعدی نباشد، مشکلات شدید روانپزشکی، و سابقه نازایی از مطالعه حذف خواهند شد. 40 نفر گروه 1 آزمایش، مشاوره پزشکی را بطور انفرادی در یک جلسه 2 ساعته توسط ماما در اتاق مناسبی در بخش زنان دریافت می کنند. در این جلسه تمرکز بر جنبه های سلامت عمومی، برنامه ریزی برای بارداریهای بعدی مشاوره خواهد شد. گروه 2 آزمایش به روانشناس ارجاع داده شده تا مشاوره روانی با رویکرد "حل سوگ" را دریافت کنند. تمام افراد در دو گروه پرسشنامه های سوگ، اضطراب و افسردگی بیمارستان را در زمانهای قبل از مداخله، 4 هفته و 16 هفته بعد از سقط تکمیل خواهند کرد. افرادی که در طول مدت دچار اختلالات شدید روانپزشکی شوند به روانپزشک ارجاع و از مطالعه حذف می شوند. در ضمن در پایان مطالعه، بیماران با تشخیص اختلالات افسردگی، اضطراب، و یا سوگ حل نشده جهت درمان دعوت می شوند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4456 1329 11 98+

آدرس ایمیل

m.faramarzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/06, 2016-09-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخلات پزشکی و روانی بر اختلالات روانپزشکی زنان بعد از سقط جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخلات پزشکی و روانی بر اختلالات روانپزشکی زنان بعد از سقط جنین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار زیر 20 هفته؛ سن 18-40 سال؛ سقط خودی و یا سقط انتخابی بعلت پزشکی؛ سواد حداقل پنجم ابتدایی
معیارهای خروج: سقط مکرر؛ سقط انتخابی با علت غیر پزشکی؛ عوامل سقط مادری که اجازه بارداری بعدی نباشد؛ مشکلات شدید روانپزشکی؛ سابقه نازایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

psychological interventions and miscarriage

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312255931N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/13, 03-01-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/13, 2014-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47474747

تاریخ تایید

1389/09/14, 2010-12-05

کد کمیته اخلاق

3461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانپزشکی بعد از سقط

کد ICD-10

o08.8

توصیف کد ICD-10

Other complications following abortion and ectopic and

molar pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله 4 و 16 هفته بعد از مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 4 هفته، 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 16، 4، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سوگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش 1: مشاوره طبی یک جلسه 2 ساعته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه آزمایش 2: رون درمانی برای یک جلسه 2 ساعته

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

امرالله مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47474747
تلفن
+98 11 329 4456
فکس
+98 11 329 4456
ایمیل
mahbob330@yahoo.com
آدرس صفحه وب
mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فرامرزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47474747
تلفن
+98 11 329 9595
فکس
+98 11 329 4456
ایمیل
mahbob330@yahoo.com
آدرس صفحه وب
mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
3461
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فرامرزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47474747
تلفن
+98 11 329 4453
فکس
+98 11 329 4456
ایمیل
mahbob330@yahoo.com
آدرس صفحه وب
mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فرامرزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها