

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرای تکنیک رهایی هیجانی بر استرس، اضطراب و افسردگی زنان با سقط مکرر

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه استرس، اضطراب، افسردگی زنان با سقط مکرر قبل، بلافاصله و چهار هفته پس از اتمام مداخله در گروههای مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل، یک گروه مداخله، کور نشده، تصادفی شده، هر گروه 47 نفر. برای تصادفی سازی از سایت www.random.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل زنان سالم 25-49 ساله ایرانی با سابقه 2 سقط متوالی مراجعه کننده به بیمارستان شهید اکبرآبادی شهر تهران خواهد بود. از هر دو گروه آزمون و کنترل پیش آزمون گرفته خواهد شد و بعد از آن گروه آزمایش به مدت 8 جلسه، هر هفته یک جلسه دو ساعته تکنیک-های رهایی ذهن را آموزش خواهند دید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن، شرکای جنسی متعدد، نداشتن التهاب و توده های لگنی طبق پرونده پزشکی حاضر با تشخیص پزشک معالج در زمان ورود به مطالعه، عدم ابتلا به استرس، اضطراب و افسردگی شدید، عدم سابقه شرکت در کلاس های رهایی ذهن، عدم ابتلا به بیماری روانی زوجین، عدم وقوع تجربیات تنش زا در 3 ماه اخیر برای زوجین مانند از دست دادن بستگان نزدیک، عدم مصرف روشهای دارویی و غیردارویی بهبود استرس، اضطراب و افسردگی در بازه 6 ماهه پیش از مطالعه تا پایان مطالعه، سقط مکرر اولیه (بیش از دو سقط)؛ عدم سوء مصرف مواد دخیالت توسط همسر

گروه های مداخله

در این تحقیق از هر دو گروه آزمون و کنترل پیش آزمون گرفته خواهد شد و بعد از آن فقط گروه آزمایش به مدت 8 جلسه، هر هفته یک جلسه دو ساعته تکنیک های رهایی ذهن را آموزش خواهند دید و این روش توسط درمانگر روی تک تک آزمودنی ها اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220822055777N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 06-12-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 06-12-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا مظفری فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2885 8888 21 98+

آدرس ایمیل

raanamoozafari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای تکنیک رهایی هیجانی بر استرس، اضطراب و افسردگی زنان با سقط مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک رهایی هیجانی زنان با سقط مکرر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

استان
تهران
کد پستی
0000000000
تاریخ تایید
2022-10-23, 1401/08/01
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.604

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سقط مکرر
کد ICD-10
O03
توصیف کد ICD-10
Spontaneous abortion

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21)

2
شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21)

3
شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، در این تحقیق از هر دو گروه آزمون و کنترل پیش آزمون گرفته خواهد شد و بعد از آن گروه آزمایش به مدت 8 جلسه، هر هفته یک جلسه دو ساعته تکنیک‌های رهایی ذهن را آموزش خواهند دید و این روش توسط درمانگر روی تک تک آزمودنی‌ها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد خواندن و نوشتن شرکای جنسی متعدد سقط مکرر اولیه (بیش از دو سقط)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف روشهای دارویی و غیردارویی بهبود استرس، اضطراب و افسردگی در بازه 6 ماهه پیش از مطالعه تا پایان مطالعه • وقوع تجربیات تنش‌زا در ۳ ماه اخیر برای زوجین مانند از دست دادن بستگان نزدیک ابتلا به بیماری روانی زوجین سابقه شرکت در کلاس‌های رهایی ذهن ابتلا به استرس، اضطراب و افسردگی شدید داشتن التهاب و توده‌های لگنی طبق پرونده پزشکی حاضر با تشخیص پزشک معالج در زمان ورود به مطالعه سوء مصرف مواد دخانیات توسط همسر

سن
از سن 25 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به این صورت است که مشارکت کنندگان با استفاده از سایت www.random.org و به طریق بلوک-بندی تصادفی با اندازه بلوک 4تایی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده شدند. بلوک-بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه-گیری و آنالیز داده-ها انجام شد. از فرد خواسته می‌شود تا از حروف A و B هر تعداد حروف 4رقمی بنویسد مثل، AAAA, BBBB و... سپس محقق این حروف را شماره گذاری می‌کند. سپس از سایت random برای تخصیص اعداد تصادفی استفاده می‌شود. خروجی این سایت اعداد می‌باشد. جهت پنهان-سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت-های مات و پشت سرهم شماره-گذاری شده قرار خواهد گرفت.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران

اجرا می شود. آموزش و انجام تکنیک ای اف تی با استفاده از دستورالعمل کریگ (2017) تحت عنوان "استاندارد طلایی ای اف تی" صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدای مطالعه پیش آزمون انجام می دهند. در طی مطالعه و اجرای مداخله، آموزشی دریافت خواهند کرد و پس از 4 هفته پس آزمون صورت خواهد گرفت. در انتهای پژوهش پس از به دست آمدن نتایج، طی یک جلسه 2 ساعته برای گروه کنترل در مورد تکنیک رهایی ذهن و تأثیرات آن بر اساس نتایج به دست آمده به اختصار توضیح داده می شود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

7691 478 912 98+

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۲۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

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

معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1707 4365 21 98+

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

ایمیل
kheirkhah.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

1. نتایج به دست آمده از پژوهش به دانشگاه علوم پزشکی و معاونت بهداشت منعکس خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت بهداشتی و پژوهشی

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

به منظور استفاده در حیطه-های مختلف آموزشی، بالینی، پژوهشی و اقتصادی.

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

معصومه خیرخواه Email: kheirkhah.m@iums.ac.ir رعنا مظفری

Email: raanamoozafari@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با نویسنده مسئول از طریق ایمیل و ثبت درخواست

سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
002143651707
فکس
ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1707 4365 21 98+