

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان با از دست دادن زودهنگام بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان با از دست دادن زودهنگام بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده بر اساس جدول تخصیصی تصادفی، مداخله در طی 8 جلسه بر روی 53 نفر افراد گروه مداخله انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان زینبیه شیراز انجام شده است. پس از شناسایی زنان با ختم بارداری سه ماهه اول، در صورت دارا بودن معیارهای شرکت در مطالعه، هدف تحقیق برای آنها شرح داده میشود. در صورت تمایل و امضا رضایتنامه آگاهانه کتبی، با توجه به جدول تصادفی سازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گرفتند. هر دو گروه پره تست تکمیل می کردند و سپس 8 جلسه ذهن آگاهی برای گروه مداخله طی 8 هفته برگزار می شد و پس از اتمام مداخله، هر دو گروه پست تست را تکمیل می کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خونریزی، سن حاملگی زیر 20 هفته شرایط عدم ورود: حاملگی ناخواسته، سابقه بیماری روحی روانی، مصرف داروهای اعصاب و روان، استرس بزرگ اخیر

گروه های مداخله

برای گروه مداخله در 8 هفته، 8 جلسه 2 تا 2.5 ساعته مشاوره گروهی ذهن آگاهی انجام شد گروه کنترل مراقبتهای معمول پس از ختم بارداری را دریافت کرد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش استرس، کاهش اضطراب، کاهش افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151103024866N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 2022-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون علی دوستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5219 3132 34 98+

آدرس ایمیل

alidoosti@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان با از دست دادن زودهنگام بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ذهن آگاهی بر مشکلات روانشناختی پس از سقط

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام زنان با خونریزی در سه ماهه اول بارداری که منجر به ختم

حاملگی شده است

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس از پرسشنامه Depression- Anxiety- Stress Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Depression- Anxiety- Stress Scale

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب از پرسشنامه Depression- Anxiety- Stress Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Depression- Anxiety- Stress Scale

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی از پرسشنامه Depression- Anxiety- Stress Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Depression- Anxiety- Stress Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حاملگی فعلی ناخواسته بوده است سابقه بیماری روحی روانی داشته باشد در حال حاضر داروهای اعصاب و روان مصرف می کند در حال حاضر تحت مشاوره روانشناختی می باشد از دو ماه قبل از مطالعه تا الان دچار یک حادثه استرس زا ی بزرگ شده باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

حجم نمونه تحقق یافته: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول تخصیص تصادفی. تصادفی سازی با روش بلوکی انجام شده است. گروه مداخله را "A" و گروه کنترل را "B" در نظر گرفتیم و سپس به طور تصادفی 27 بلوک 4 تایی از ترکیبات "A,B" به کمک نرم افزار آماری R version 3.2.1 تولید کردیم در نتیجه دنباله ای از حروف A,B تولید شد و هر فردی که به بیمارستان زنبیه مراجعه می کرد بر اساس دنباله تولید شده در گروه مداخله یا کنترل قرار می گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان،

دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1398/05/08, 2019-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.217

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله در 8 هفته، 8 جلسه 2 تا 2.5 ساعته مشاوره گروهی ذهن آگاهی انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای معمول پس از سقط داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زینبیه شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه نصراللهی

آدرس خیابان

میدان دفاع مقدس، بیمارستان زینبیه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

کتایون علیدوستی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده

پرستاری و مامایی رازی، گروه مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

kalidousti@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

کتایون علیدوستی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده

پرستاری و مامایی رازی، گروه مامایی

شهر

کرمان

استان

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
ایمیل
kalidousti@gmail.com

کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
ایمیل
kalidousti@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

کتابون علیدوستی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده

پرستاری و مامایی رازی، گروه مامایی

شهر

کرمان

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