

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر مشاوره حمایتی آموزشی_روانی بر استرس و اضطراب و عزت نفس در زنان بستری جهت سقط درمانی

چکیده پروتکل

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه پاراحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8221 3132 34 98+

آدرس ایمیل

farzanehyarahmadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 2022-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره حمایتی آموزشی_روانی بر استرس و اضطراب و

عزت نفس در زنان بستری جهت سقط درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره حمایتی آموزشی_روانی بر استرس و اضطراب و

عزت نفس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام زنان مراجعه کننده متقاضی سقط درمانی به پزشکی قانونی

کرمان که جنین آنها دارای ناهنجاری های مادرزادی بوده و یا معرفی

پزشکی قانونی به سه پزشک متخصص و تایید این سه متخصص موفق

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره حمایتی آموزشی_روانی بر استرس، اضطراب و

عزت نفس زنان بستری جهت سقط درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه مداخله و کنترل، کور سازی نشده، تصادفی

شده براساس بلوک، حجم نمونه 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان بستری جهت سقط درمانی در بیمارستان

افضلی پور کرمان در سال 1401 انجام شده است. گروه مداخله دو

جلسه مشاوره آموزشی دریافت کردند و گروه کنترل آموزش های

روتین بخش زنان را دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: توانایی گفتگو و درک زبان فارسی؛ داشتن سواد

خواندن و نوشتن معیارهای خروج: نمونه هایی که طی مطالعه از

خدمات مشاوره ای خارج از پژوهش استفاده کرده بودند؛ نمونه هایی

که که طی شش ماه قبل از سقط تا پایان مطالعه متحمل حوادث

استرس اور در زندگی خود شده بودند

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه از مشاوره حمایتی آموزشی_روانی

استفاده می شود که در دو جلسه مشاوره انجام می گیرد. یک جلسه

زمان بستری جهت دریافت دارو و آغاز شروع سیر درمان و یک جلسه

دیگر بعد از خروج کامل محتوای بارداری می باشد. گروه کنترل:

آموزش ها و مراقبت های روتین بخش زنان را فرا می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، عزت نفس، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220820055747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 22-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 22-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

به دریافت مجوز سقط درمانی مطابق با دستورالعمل سازمان پزشکی قانونی شدند توانایی گفتگو و درک زبان فارسی داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه بیماری های شناخته شده روانی یا مصرف داروهای اعصاب و روان بارداری خواسته باشد نژاد ایرانی باشد در این مطالعه گرواوید ا بیمار مد نظر نیست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه هایی که طی مطالعه از خدمات مشاوره ای خارج از پژوهش استفاده کرده بودند نمونه هایی که طی شش ماه قبل از سقط تا پایان مطالعه متحمل حوادث استرس اور در زندگی خود شده بودند غیبت در بیشتر از یک جلسه از جلسات مشاوره ای

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

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 کرمان

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ علوی، پردیس علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تاریخ تایید

1401/03/01, 2022-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.088

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس و اضطراب در پرسشنامه DASS

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس و اضطراب DASS

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس در پرسشنامه روزنبرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه جهت مشاوره گروه مداخله از مشاوره حمایتی آموزشی-روانی استفاده می شود که در دوجلسه مشاوره انجام می گیرد یک جلسه زمان بستری جهت دریافت دارو و آغاز شروع سیر درمان و یک جلسه دیگر بعد از خروج کامل محتوای بارداری می باشد. محتوای این مشاوره شامل توضیح فرآیند سقط درمانی و آموزش مراقبت های مامایی لازم قبل از سقط درمانی، آموزش مراقبت های بعد از سقط، آموزش های لازم جهت کاهش استرس و اضطراب و آموزش هایی جهت داشتن سبک زندگی سالم در راستای کاهش استرس و اضطراب می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه آموزش ها و مراقبت های روتین بخش زنان را فرا می گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه یاراحمدی
آدرس خیابان
 ابتدای هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 76169-13555
تلفن
 4194 248 916 98+
ایمیل
 farzanehyarahmadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 عباس پرداختی
آدرس خیابان
 ابتدای هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 76169-13555
تلفن
 5700 3132 34 98+
ایمیل
 farzanehyarahmadi@yahoo.com

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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه یار احمدی

موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 ابتدای هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 76169-13555
تلفن
 4194 248 916 98+
ایمیل
 farzanehyarahmadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه یاراحمدی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 ابتدای هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 76169-13555
تلفن
 4194 248 916 98+
ایمیل
 farzanehyarahmadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه یاراحمدی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 ابتدای هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرمان

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

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

4194 248 916 98+

ایمیل

farzanehyarahmadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)