

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

تأثیر مشاوره مامایی با رویکرد گمبل نسبت به گروه کنترل بر اختلال استرس پس از سانحه در زنان تحت عمل سزارین اورژانس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۴۰۱/۱۰/۰۷, 2022-12-28

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره مامایی با رویکرد گمبل نسبت به گروه کنترل بر اختلال استرس پس از سانحه در زنان تحت عمل سزارین اورژانس

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل موازی بدون کورسازی می باشد که در آن 70 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 70 زن باردار که تحت عمل سزارین اورژانس قرار گرفته اند انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال زایمان ترم و تک قلو نوزاد سالم
شرایط عدم ورود: سابقه بیماری روانی سابقه ناباروری نیاز به بستری در بخش مراقبت ویژه

گروه های مداخله

گروه مداخله: خدمات معمول پس از عمل سزارین بعلاوه مشاوره با رویکرد گمبل به صورت فردی و چهره به چهره به مدت 40 تا 60 دقیقه پس از عمل سزارین گروه کنترل: خدمات معمول پس از عمل سزارین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مامایی با رویکرد گمبل نسبت به گروه کنترل بر اختلال استرس پس از سانحه در زنان تحت عمل سزارین اورژانس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مامایی با رویکرد گمبل نسبت به گروه کنترل بر اختلال استرس پس از سانحه در زنان تحت عمل سزارین اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال زایمان ترم و تک قلو نوزاد سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N454

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۷, 28-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۰۷, 28-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری روانی سابقه ناباروری نیاز به بستری در بخش مراقبت ویژه

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.733

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعات و 4 هفته بعد از عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد اختلال استرس پس از سانحه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خدمات معمول پس از عمل سزارین علاوه مشاوره با رویکرد گمبل به صورت فردی و چهره به چهره به مدت 40 تا 60 دقیقه پس از عمل سزارین (شامل: ارتباط حسنه درمانی بین ماما و مادر، پذیرش ادراکات مادر در مورد سزارین اورژانس، حمایت مادر در بیان احساسات و برطرف ساختن ابهامات وی در مورد سزارین اورژانس، و تقویت افکار مثبت مادر جهت سازگاری با شرایط پیش آمده، تشویق به بیان احساسات و تفکرات در مورد زایمان از طریق سوالات باز، گوش دادن فعال و بازخورد دادن در مورد نگرانی‌های مادر، روشن کردن و برطرف کردن سوء برداشت‌ها و تقویت افکار مثبت مادر و ارائه راه حل)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خدمات معمول پس از عمل سزارین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم سلیمانی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
sol356432@gmail.com

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و
مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
sol356432@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانة سلطانی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و
مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
farzanehsoltani2008@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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