پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی یک مراقبت تلفیقی در برابر مراقبت رایج بر سوگ مادران، در مادران با از دست دادن پری ناتال : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر مراقبت تلفیقی در مقایسه با مراقبت رایج بر سوگ مادر در مادران داغدار با مرگ پری ناتال
طراحی
کارازمایی بالینی یک سو کور، با گروه موازی دارای گروه کنترل، تصادفی شده توسط برنامه کامپیوتری راندومیزیشن با 128 نمونه شرکت کننده 64 نفر گروه مداخله و 64 نفر کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش زایمان بیمارستان بهار در شهر شاهرود استان سمنان خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه، مادران بستری با از دست دادن پری ناتال جنین هستند. کورسازی توسط متخصص امار به صورت مرکزی انجام شده و فهرست بلوکها در اختیار فردی خارج از پژوهش قرار داده خواهد شد. این فرد به ترتیب فهرست، پاکتهای حاوی نام مداخله یا کنترل را تهیه کرده و به ترتیب شماره گذاری خواهد کرد. سپس پاکتها در اختیار مسئول اتاق زایمان قرار خواهد گرفت. پس از کسب رضایت اگاهانه از مادران سوگوار، اولین پاکت دربسته ضخیم توسط مسئول اتاق زایمان از باکس شماره گزاری شده در اختیار پژوهشگر اصلی قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: مادران با از دست دادن بارداری. معیارهای عدم ورود: سقط ارادی یا قانونی بارداری با جنین با ناهنجاری واضح، داشتن بیماری روان و یا سابقه آن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در زمان ترخیص از بیمارستان یک مشاوره حضوری و روزهای 20 تا 35 بعد از ترخیص جلسه مجازی مشاوره گروهی با شرکت مادران انجام خواهد شد. از زمان ترخیص تا 2 ماه در شبکه مجازی اطلاعاتی -مشاوره ای عضویت داشته و قادر به دریافت آموزش و مشاوره پرسش و پاسخ هستند. گروه کنترل: در زمان ترخیص از گروه خود مطلع نیستند و تنها یک پمفلت دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
اندوه مادر، بهزیستی روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230907059370N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۸ ,10-10-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۸ ,10-10-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۸ ,2023-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گیتی آتش سخن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
gitiatashsokhan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۰۷ ,2023-09-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۲۰ ,2024-02-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی یک مراقبت تلفیقی در برابر مراقبت رایج بر سوگ مادران، در مادران با از دست دادن پری ناتال : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر یک مداخله تلفیقی بر سوگ مادران
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مادران با از دست دادن بارداری مرده زایی حاملگی خارج رحمی مرگ جنین بلافاصله پس از تولد در مدت بستری مادر در بیمارستان سقط داشتن گوشی هوشمند متاهل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن بیماریهای روانشناختی داشتن سابقه بیماری روانشناختی مصرف داروهای روان پزشکی طلاق تجربه بحران در 6 ماه اخیر از دست دادن بارداری با جنین ناهنجار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی مادران با استفاده از بلوک چهارتایی و توسط متخصص آمار از طریق تصادفی سازی رایانه ای انجام می شود. بر اساس جدول به دست آمده از تخصیص، پاکت هایی که به ترتیب شماره گذاری شده اند و حاوی نوع مداخله یا کنترل هستند، توسط فردی خارج از پژوهش آماده می شود. پاکتهای ضخیم در بسته به ترتیب در جعبه‌ای قرار می‌گیرند این جعبه در اختیار مسئول اتاق زایمان که در پژوهش دخیل نیست قرار می گیرد. با کسب رضایت شرکت کننده برای ورود به مطالعه، پاکت نامه ای توسط مدیر اتاق زایمان باز می شود و نمونه مورد نظر به گروه مشخص شده در داخل پاکت اختصاص خواهد یافت. شرکت کنندگان از تخصیص اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (مادران سوگوار) مراقبتهای رایج را دریافت می کنند اما گروه مداخله مراقبت اضافی نیز دریافت می کند. گروه مداخله مشاوره حضوری داشته و به شبکه اموزشی-مشاوره ای مجازی نیز دسترسی خواهد داشت.گروه کنترل تنها پمفلت آموزشی در زمان ترخیص از بیمارستان دریافت می کنند.هر دو گروه از تخصیص بی اطلاع هستند. مراقبین بالینی کلیه وظایف روتین را برای هر دو گروه انجام می دهند و مطلع نخواهند شد. مسئول جمع اوری داده کمک پژوهشگری است که پرسشنامه های هر دو گروه را تلفنی تکمیل خواهد نمود. و از تخصیص گروهها مطلع نیست. متخصص امار داده های پرسشنامه ها را تحلیل خواهد نمود و از تخصیص گروهها مطلع نیست.

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 شاهرود

آدرس خیابان

خیابان طاهری، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوگ مادران، بهزیستی روان شناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سوگ مادر در پرسشنامه سوگ پری ناتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسات مجازی، 2ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش سوگ پری ناتال

2

شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه مشاوره حضوری چهره به چهره فردی مبتنی بر نیازهای مادر سوگوار با رویکرد همدلی قبل از ترخیص از بیمارستان، دو جلسه مجازی مشاوره گروهی همتایان ، تخصیص یک کانال مجازی مشاوره انلاین و آموزش جهت مادران سوگوار شرکت کننده تا پایان

دوره نموه گیری
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت رایج و یک پمفلت اموزشی عمومی در زمان ترخیص
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهار بخش بستری مادران شهر شاهرود
نام کامل فرد مسوول
گیتی آ تش سخن
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن؛ بیمارستان بهار
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3222 7607
فکس
ایمیل
atashsokhan@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmu.ac.ir/bahar/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر.خیابان طاهری. دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، شاهرود، ایران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 4852
فکس
ایمیل
vcr@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmu.ac.ir/research/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
2
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
گیتی آتش سخن
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان طاهری، میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
Atashsokhan@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
افسانه کرامت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان طاهری، میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان

سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
keramat1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
گیتی اتش سخن
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان طاهری، میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
atashsokhan@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها پس از ناشناس کردن و چاپ مقاله منتج از آن با درخواست از طریق ایمیل قابل ارسال خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله پژوهشی پروژه به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای پژوهشگران دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پروپوزال مصوبی که در اهداف ان ، نیاز به این اطلاعات اشاره شده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تائید همکاران طرح اطلاعات ظرف دو هفته ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات