

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

## اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر علائم روانشناختی زنان دارای سقط جنین خودبه خودی مکرر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر علائم روانشناختی زنان دارای سقط جنین خودبه خودی مکرر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاقد کورسازی، تصادفی شده، بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از ابزار آنلاین Randomly assign استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی با اندازه گیری های مکرر، با گروه موازی، یک سوی کور کورسازی، تصادفی شده، بر روی 52 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم لیست جنریتور استفاده شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سن 18 سال؛ سابقه سقط جنین مکرر خود به خودی (داشتن حداقل 2 مرتبه تجربه سقط)؛ عدم شرکت در مداخلات روانشناختی در طول 1 سال اخیر؛ در صورت مصرف داروهای روانپزشکی عدم تغییر در داروها در طول 6 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

در گروه اول شرکت کنندگان 10 جلسه 60 دقیقه ای رواندرمانی با رویکرد درمان متمرکز بر شفقت دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل شرکت کنندگان وارد لیست انتظار می شوند و تا پایان جلسات گروه اول هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی؛ نمره اضطراب؛ نمره تاب آوری؛ نمره تصویر بدن؛ نمره شرم درونی شده؛ نمره سوگ پیش از تولد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230924059503N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 29-11-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 29-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 2023-11-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا نوروزی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9770 2243 21 98+

##### آدرس ایمیل

mnorouzi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۴, 2023-09-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۴, 2023-10-26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر علائم روانشناختی زنان دارای سقط جنین خودبه خودی مکرر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان متمرکز بر شفقت بر ای زنان دارای سقط جنین خودبه خودی مکرر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال سابقه سقط جنین مکرر خود به خودی (داشتن حداقل 2 مرتبه تجربه سقط)

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مداخلات روانشناختی در طول 1 سال اخیر در صورت مصرف داروهای روانپزشکی تغییر در داروها در طول 6 ماه گذشته

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان، بعد از درمان و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی بک

### 2

شرح متغیر پیامد  
نمره اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان، بعد از درمان و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره اضطراب بک

### 3

شرح متغیر پیامد  
نمره تاب آوری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان، بعد از درمان و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه تاب آوری کانر

### 4

شرح متغیر پیامد  
نمره تصویر بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان، بعد از درمان و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ترس از تصویر بدن لیتلتون

### 5

شرح متغیر پیامد  
نمره شرم درونی شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان، بعد از درمان و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه شرم درونی شده

### 6

شرح متغیر پیامد  
نمره سوگ پیش از تولد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان، بعد از درمان و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سوگ پیش از تولد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

به تمام افرادی که وارد مطالعه شدند یک کد داده شد سپس این کدها  
وارد نرم افزار آنلاین Randomly assign  
(<https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1.cfm>)  
شدند و نرم افزار به صورت تصادفی هر کد را وارد یک گروه کرد.  
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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید  
اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم  
پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983963113

#### تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۶/۰۷, 2023-08-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.288

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سقط جنین مکرر

#### ICD-10 کد

N96

#### توصیف کد ICD-10

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روان‌درمانی با رویکرد درمان متمرکز بر شفقت را دریافت کردند. جلسات در 10 جلسه ی 60 دقیقه ای به صورت هفته ای یکبار برگزار می شد. هدف مداخله ایجاد یک رابطه درمانی مثبت که فرآیند درگیر شدن با چالش ها و توسعه مهارت های مقابله را تسهیل کند، توسعه درک مشفقانه بدون سرزنش در ماهیت رنج، توسعه توانایی تجربه و پرورش صفات دلسوزانه، ایجاد احساس شفقت نسبت به دیگران، گشودن به شفقت از جانب دیگران، و توسعه شفقت به خود بود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به صورت لیست انتظار بود و مراجعین در این گروه تا پایان درمان گروه مداخله هیچ گونه درمانی دریافت نکردند

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

##### نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نوروزی

##### آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1985711151

##### تلفن

1111 2303 21 98+

##### ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

##### آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

##### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113

##### تلفن

9770 2243 21 98+

##### ایمیل

Intl\_office@sbmu.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### 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 شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نوروزی

##### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

##### آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1983963113

##### تلفن

9770 2243 21 98+

##### ایمیل

mnorouzi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نوروزی

روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید  
اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم  
پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983963113  
**تلفن**  
9770 2243 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mnorouzi@sbmu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**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

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید  
اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم  
پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983963113  
**تلفن**  
9770 2243 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mnorouzi@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا نوروزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**