پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله روانی - اجتماعی در زنان با تجربه سقط مکرر: یک مطالعه ترکیبی چند روشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلي طرح طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله روانی - اجتماعی در زنان با تجربه سقط مکرر: یک مطالعه ترکیبی چند روشی تبیین تجربیات روانی – اجتماعی زنان با تجربه سقط مکرر (تدوین برنامه مداخله) اجرا و ارزشیابی مداخله روانی - اجتماعی

طراحی
فاز اول کیفی، فاز دوم طراحی مداخله، فاز سوم اجرای مداخله روی 92 زن- کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل- یک سویه کور- تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی اهواز(سینا، رازی، امام خمینی). با رویکرد کیفی به تبیین حمایت روانی اجتماعی زنان پرداخته می شود. مداخله بر اساس نتایج مرحله کیفی و مرور مطالعات طراحی می شود و مداخله مورد آزمون قرار می گیرد. تخصیص 1:1 در بلوکهای 4 و 6 تایی خواهد بود. پاکتهای دربسته مات که شماره گذاری شده و داخل آنها نوع مداخله نوشته شده است. این پاکتها توسط پژوهشگر غیردرگیر آماده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود توانایی صحبت کردن به زبان فارس، فقدان هر گونه بیماری جسمی و روانی؛ نمره بالای 12 در پرسشنامه افسردگی؛ نمره بالای 30 در پرسشنامه اضطراب؛ عدم مصرف دخانیات؛ سقط مکرر خود به خودی متوالی دو (یا بیشتر)؛ جنین سالم و تک قلو باشد؛ سن 20 تا 45 سال؛ بدون فرزند و یا داشتن هر تعداد فرزند قبل از بارداری های از دست رفته؛ آخرین سقط در 1 تا 6 ماه گذشته. معیار عدم ورود وقوع حوادث استرس زا مثل فوت بستگان، طلاق و ...؛ بارداری؛ افسردگی و اضطراب شدید.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، محتوای تهیه شده ارائه می شود. گروه کنترل مراقبت های حمایتی روتین ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
حمایت روانی – اجتماعی درک شده، میزان اضطراب، میزان افسردگی، میزان استرس درک شده ،میزان کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231008059654N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه طالبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3340 1207
آدرس ایمیل
afsanehtalebi68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله روانی - اجتماعی در زنان با تجربه سقط مکرر: یک مطالعه ترکیبی چند روشی

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله روانی - اجتماعی در زنان با تجربه سقط مکرر: یک مطالعه ترکیبی چند روشی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی درک و صحبت کردن به زبان فارسی فقدان هر گونه بیماری جسمی و روانی کسب نمره بالای 12 بر اساس پرسشنامه افسردگی ادینبرگ کسب نمره بالای 30 بر اساس پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر عدم مصرف دخانیات سقط مکرر خود به خودی به عنوان دو یا سه (یا بیشتر) سقط جنین متوالی جنین سالم و تک قلو باشد سن 20-45 سال بدون فرزند و یا داشتن هر تعداد فرزند قبل از بارداری های از دست رفته آخرین سقط جنین در طی 1 تا 6 ماه گذشته تمایل به شرکت در پژوهش توانایی ارائه اطلاعات غنی و کافی در زمینه موضوع مورد مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع حوادث استرس زا مثل فوت بستگان، طلاق و ... بارداری افسردگی و اضطراب شدید
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در بخش کمی زنان با تجربه سقط مکرر که به دلیل سقط در مراکز درمانی شهر اهواز بستری هستند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. نمونه گیری به صورت آسان صورت خواهد گرفت. پس از انتخاب اولیه نمونه ها تخصیص در گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 در بلوکهای 4 و 6 تایی خواهد بود. به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکتهای دربسته مات که به ترتیب شماره گذاری شده و داخل آنها نوع مداخله نوشته شده است، استفاده خواهد شد. این پاکتها قبلا توسط پژوهشگر غیردرگیر در جمع آوری داده آماده خواهد شد. پاکتها بعد از تکمیل پیش آزمون و در همان لحظه تخصیص افراد در گروه ها باز خواهند شد و اولین پاکت به اولین فرد دارای معیارهای ورود به مطالعه داده خواهد شد و تا تکمیل حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت. قبل از تخصیص تصادفی نمونه ها، پژوهشگر و شرکت کننده از این که هر فردی در چه گروهی قرارخواهدگرفت، اطلاعی نخواهند داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تجزیه و تحلیل آماری داده ها و ارزیابی نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS و توسط استاد آمار و بدون اطلاع از گروه مداخله و کنترل انجام می پذیرد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
البرز، عظیمیه، میدان گلستان، خیابان گلستان 21، بن بست سوم، ساختمان بهاران، طبقه 5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3155768877
تاریخ تایید
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مداخله روانی - اجتماعی در زنان با تجربه سقط مکرر
کد ICD-10
N96
توصیف کد ICD-10
Recurrent pregnancy loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حمایت روانی – اجتماعی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت روانی اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد
نمره استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس درک شده

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، به زنان با تجربه سقط مکرر محتوای تهیه شده که احتمالا شامل اجرای برنامه آموزشی برای ماماها و .... خواهد بود در زمان بستری زنان در بیمارستان(اقدامات حمایت روانی – اجتماعی) و پس از ترخیص در زمان مراجعه به مراکز بهداشتی از طریق تیم سلامت آموزش دیده ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت های حمایتی روتین توسط افراد تیم سلامت شاغل در مراکز بهداشتی – درمانی ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی، بیمارستان سینا، بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
افسانه طالبی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، خیابان فروردین، کوچه اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
aduaum@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، فروردین، اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
aduaum@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
افسانه طالبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
البرز، کرج، عظیمیه، میدان گلستان، خیابان گلستان 21، بن بست سوم، ساختمان بهاران، طبقه 5
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155768877

تلفن
+98 26 3340 1207
ایمیل
Afsanehtalebi68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
افسانه طالبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
البرز، کرج، عظیمیه، میدان گلستان، خیابان گلستان 21، بن بست سوم، ساختمان بهاران، طبقه 5
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155768877
تلفن
+98 26 3340 1207
ایمیل
Afsanehtalebi68@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
افسانه طالبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، عظیمیه، میدان گلستان، خیابان گلستان 21، بن بست سوم، ساختمان بهاران، طبقه 5
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
315576877
تلفن
+98 26 3340 1207
ایمیل
Afsanehtalebi68@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد