پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مداخله شناختی رفتاری بر استرس درک شده و کیفیت زندگی در زنان با سابقه سقط : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر استرس درک شده در زنان با سابقه سقط.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز بهداشتی و درمانی شهر تبریز بر روی 62 زن 15 تا 49 سال که سابقه سقط دارند انجام خواهد شد. زنان حائز شرایط به روش آسان انتخاب شده و پرسشنامه استرس ادراک شده از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد و افرادی که نمره بالاتر از نقطه برش 21.8 را اخذ نمایند وارد مطالعه شده و رضایت آگاهانه و کتبی گرفته خواهد شد. سپس پرسشنامه های مشخصات فردی و اجتماعی و کیفیت زندگی از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس نوع سقط (خود به خودی و القایی) با اندازه بلوک های چهارتایی و شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. سن 15 تا 49 سال 2. از دست دادن حاملگی کمتر از 20 هفته بارداری 3. حداقل تحصیلات در سطح راهنمایی معیارهای خروج: 1. ابتلا به بیماری های روانی بنا به اظهار خود فرد 2. داشتن سابقه ابتلا به بیماری های جسمی مزمن بنا به اظهار خود 3. تجربه بحران شدید روانی طی 3 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان بنا به اظهار خود
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله(31 نفر)، مشاوره گروهی شناختی-رفتاری طی 6 جلسه حضوری 60 تا 90 دقیقه ای و 2 جلسه تلفنی به صورت هفته ای یک بار برگزار خواهدشد . گروه کنترل (31 نفر) هم مراقبتهای روتین پس از سقط را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر پیامد اصلی استرس ادراک شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111219008459N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-11, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-11, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-11, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین حسن پور
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامائی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6770
آدرس ایمیل
hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله شناختی رفتاری بر استرس درک شده و کیفیت زندگی در زنان با سابقه سقط : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر استرس درک شده و کیفیت زندگی در زنان با سابقه

سقط
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15 تا 49 سال از دست دادن حاملگی کمتر از 20 هفته بارداری حداقل تحصیلات در سطح راهنمایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری روانی به اظهار خود فرد داشتن سابقه ابتلا به بیماری های جسمی مزمن تجربه بحران شدید روانی طی 3 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان بنا به اظهار خود
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس نوع سقط(خود به خودی و القایی) با اندازه بلوک های چهارتایی و شش تایی به دو گروه مداخله (دریافت کننده مشاوره) و کنترل تخصیص داده خواهند شد. به منظور پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات و پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهندشد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهدشد و نوع گروه افراد تعیین خواهد شد.
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 پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تاریخ تایید
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس ادراک شده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله(31 نفر)، مشاوره گروهی شناختی-رفتاری طی 6 جلسه حضوری 60 تا 90 دقیقه ای و 2 جلسه تلفنی به صورت هفته ای یک بار برگزار خواهدشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل(31 نفر) مراقبت های روتین پس از سقط را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی و درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1475651666
تلفن
+98 41 3335 2081
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1475651666
تلفن
+98 41 3335 2081
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1475651666
تلفن
+98 41 3335 2081
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1475651666
تلفن
+98 41 3335 2081
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.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