

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر برنامه آموزشی - حمایتی خانواده محور بر انگ و سلامت روان زنان با تجربه سقط جنین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی - حمایتی خانواده محور بر انگ و سلامت روان زنان با تجربه سقط جنین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 نفر از زنان با تجربه سقط جنین، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه طرح: علوم پایه این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی بایش آزمون ویس آزمون می باشد که بر روی زنان با تجربه سقط جنین در مراکز جامع سلامت و کلینیک امام علی (ع) شهر شهرکرد در سال ۱۴۰۳ انجام می گردد. انتخاب مراکز جامع سلامت به روش نمونه گیری خوشه ای خواهد بود. نمونه ها به روش نمونه گیری دردسترس از این مراکز انتخاب می شوند (۶۰ نفر) ویس آزمون به روش تخصیص تصادفی توسط نرم افزار Random Allocation در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند (۳۰ نفر کنترل و ۳۰ نفر آزمون). ابزار مطالعه پرسشنامه های دموگرافیک، سلامت روان (DASS-21) و پرسشنامه انگ سقط جنین در سطح فردی خواهد بود. مداخله این مطالعه یک برنامه آموزشی- حمایتی خانواده محور است که از 8 جلسه 60 دقیقه ای تشکیل می گردد و گروه آزمون دوهفته پس از سقط این برنامه را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های روتین مراکز جامع سلامت و کلینیک امام علی (ع) را دریافت می کنند. همچنین دوجلسه، آموزش به صورت حضوری به همسران گروه مداخله داده می شود. پرسشنامه ها قبل، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه پس از مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایتنامه آگاهانه، عدم انجام سقط عمدی، نداشتن سابقه نازایی شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری، داشتن سقط مکرر، باردار شدن

گروه های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه برنامه آموزشی- حمایتی دریافت خواهند کرد و دو جلسه آموزش به صورت حضوری به همسران گروه مداخله داده می شود. گروه کنترل مراقبت هاری روتین پس از سقط دریافت خواهند کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان، انگ (استیگما)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180123038486N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا رئیسی دهکردی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0556 3224 38 98+

آدرس ایمیل

ziba758@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی - حمایتی خانواده محور بر انگ و سلامت روان زنان با تجربه سقط جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی - حمایتی خانواده محور بر انگ و سلامت روان زنان با تجربه سقط جنین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل دوهفته و حداکثر ۳ ماه پس از سقط جنین زیر ۲۰ هفته عدم تجربه آسیب روانی شدید مثل مرگ بستگان در ۳ ماه گذشته داشتن رضایتنامه آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه سن بین ۱۰ تا ۵۴ سال نداشتن سابقه نازایی دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم وجود مشکلات روانی (نداشتن بیماری روحی و روانپزشکی بنابه اظهارمادر، عدم استفاده از داروهای اعصاب و روان) عدم انجام سقط عمدی عدم ورود موارد سقط پس از بارداری حاصل از تکنیک های کمک باروری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری عدم شرکت در برنامه آموزشی- حمایتی بیش از دو جلسه در طول مدت پژوهش تکمیل ناقص پرسشنامه ها استفاده از خدمات مشاوره ای خارج از پژوهش تجربه آسیب روانی شدید(عدم تجربه حادثه ناگوارمانند تصادف یا مرگ عزیز) در طی مطالعه مصرف هرگونه داروی آرامبخش و مواد مخدر یا سیگار طی مدت پژوهش باردار شدن طلاق داشتن سقط مکرر(2 مورد یا بیشتر)

سن

از سن 10 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی و توسط نرم افزار Random Allocation به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده آنالیز کننده داده

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

1383837181

تاریخ تایید

2024-04-30, 1403/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1403.014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط جنین

کد ICD-10

O03

توصیف کد ICD-10

Spontaneous abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره انگ (استیگما) در پرسشنامه انگ سقط جنین در سطح فردی و نمره سلامت روان در پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس 21 سوالی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از مداخله و 8 هفته پس از مداخله می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

"پرسشنامه انگ سقط جنین در سطح فردی" و "پرسشنامه سلامت روان DASS-21"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مراقبت های روتین پس از سقط به همراه 8 جلسه 60 دقیقه ای برنامه آموزشی- حمایتی و دوجلسه آموزش حضوری برای همسران آن ها.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین شامل: یک مراقبت در طول هفته اول پس از سقط و مراقبت دیگر بین یک ماه تا ۴۰ روز بعد از سقط، که شامل آموزش عالئم خطر، مراقبت های پس از سقط و مشاوره فرزندآوری برای زوجین می باشد دریافت می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زیبا رئیسی دهکردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهر کرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0556 3224 38 98+
ایمیل
ziba758@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت و کلینیک امام علی(ع) شهر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زیبا رئیسی دهکردی
آدرس خیابان
شهر کرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817846935
تلفن
0556 3224 38 98+
ایمیل
ziba758@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زیبا رئیسی دهکردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهر کرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0556 3224 38 98+
ایمیل
ziba758@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا روشندل
آدرس خیابان
شهر کرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0556 3224 38 98+
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

بخش عمومی یا خصوصی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زیبا رئیسی دهکردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهر کرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0556 3224 38 98+
ایمیل
ziba758@gmail.com

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

مصادق ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دردسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آنالیز آماری جهت نگارش انواع مقالات مرورسیستماتیک و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زیبا رئیسی دهکردی 09133823763 ، ziba758@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس یا ایمیل به فرد معرفی شده، اطلاعات مجاز مورد درخواست ظرف حداکثر 2 هفته قابل دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات