پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه آموزشی - حمایتی خانواده محور برانگ 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 باپیش آزمون وپس 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 خواهدبود؛. نمونه ها به روش نمونه گیری دردسترس ازاین مراکز انتخاب می‌شوند(۶۰نفر) وپس ازآن به روش تخصیص تصادفی توسط نرم افزار Random Allocation در دو گروه آزمون و کنترل قرار می‌گیرند(۳۰ نفر کنترل و ۳۰ نفرآزمون). ابزار مطالعه پرسشنامه های دموگرافیک ، سلامت روان(DASS-21) وپرسشنامه انگ سقط جنین درسطح فردی خواهدبود. مداخله این مطالعه یک برنامه آموزشی- حمایتی خانواده محور است که از 8 جلسه 60دقیقه ای تشکیل می‌گردد 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 بعداز مداخله ودوماه پس از مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل می‌شود.

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

گروه‌های 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: **2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زیبا رئیسی دهکردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3224 0556
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 بیمارگیری تحقق یافته
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری 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 زیر۲۰هفته عدم تجربه آسیب روانی شدید مثل مرگ بستگان در ۳ ماه گذشته داشتن رضایتنامه آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه سن بین ۱۰ تا 54 سال نداشتن سابقه نازایی دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم وجود مشکلات روانی (نداشتن بیماری روحی وروانپزشکی بنابه اظهارمادر،عدم استفاده ازداروهای اعصاب وروان) 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 همکاري عدم شرکت در برنامه آموزشی- حمایتی بیش از دو جلسه در طول مدت پژوهش تکمیل ناقص پرسشنامه ها استفاده از خدمات مشاوره اي خارج از پژوهش تجربه آسیب روانی شدید(عدم تجربه حادثه ناگوارمانند تصادف یامرگ عزیز) در طی مطالعه مصرف هرگونه داروي آرامبخش و مواد مخدر یا سیگار طی مدت پژوهش باردار شدن طلاق داشتن سقط مکرر(2 موردیا بیشتر)
سن
از سن **10 ساله** تا سن **54 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده آنالیز کننده داده
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 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, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1403.014

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از مداخله و 8 هفته پس از مداخله می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"پرسشنامه انگ سقط جنین در سطح فردی "و"پرسشنامه سلامت روان DASS-21"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 38 3224 0556
ایمیل
ziba758@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 38 3224 0556
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
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 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
+98 38 3224 0556
ایمیل
ziba758@gmail.com

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 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
+98 38 3224 0556
ایمیل
ziba758@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 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

+98 38 3224 0556

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

مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها 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

داده ها 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 ومتاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکترزیبا 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