پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مشاوره با رویکرد شناخت درمانی بک بر اضطراب و ترس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد شناخت درمانی بک بر میزان اضطراب و ترس از زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر اردبیل انجام خواهد گرفت، بدینصورت که پژوهشگر با حضور در مراکز بهداشتی، زنان باردار در سنین 26 تا 28 هفته بارداری را بر اساس پرونده آنها انتخاب کرده و طی تماس تلفنی، از آنها دعوت به مشارکت می کند. در جلسه حضوری، پرسشنامه ترس از زایمان و پرسشنامه افسردگی ادینبورگ تکمیل خواهدشد و افرادی که از نظر ترس از زایمان نمره بالاتر از 38 (شدت ترس متوسط و بالا) را دریافت بکنند و بر اساس پرسشنامه افسردگی نمره 12 و کمتر اخذ نمایند، وارد مطالعه شده و رضایت کتبی اخذ خواهدشد و سایر پرسشنامه ها شامل اطلاعات فردی-اجتماعی، مقیاس اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر توسط پژوهشگر، تکمیل خواهد شد. مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی به دو گروه مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد. از شرکت کنندگان در خواست خواهد شد هنگام مراجعه به بیمارستان با پژوهشگر تماس بگیرند و پژوهشگر با حضور در بیمارستان پرسشنامه های اضطراب، ترس از زایمان و رضایت از زایمان را تکمیل خواهد کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان زنان باردار نخست زا 18 تا 35 ساله با سن بارداری 26 تا 28 هفته خواهندبود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله مشاوره با رویکرد شناخت درمانی بک و گروه کنترل مراقبت روتین بارداری را دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
متغییر های پیامد اصلی شامل ترس از زایمان است که در هفته 36 و دو ساعت اول بعد از زایمان با استفاده از پرسشنامه ترس از زایمان سنجش خواهدشد و همچنین نمره اضطراب آشکار و پنهان است که در فاز فعال لیبر با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر سنجیده خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N43**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان میرغفوروند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6969
آدرس ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره با رویکرد شناخت درمانی بک بر اضطراب و ترس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر اضطراب و ترس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال زنان نخست زا بدون سابقه نازایی نمره ترس بالاتر از 38 داشتن نمره افسردگی کمتر از 12 بر اساس پرسشنامه ادینبورگ و عدم مصرف داروهای روان گردان و ضد افسردگی بر اساس اظهار بیمار عدم سابقه مشکلات روحی روانی قبل از بارداری نداشتن مشکلات طبی در بارداری از جمله فشارخون بالا، دیابت حاملگی، بارداری دو قلو و چند قلو، اختلالات جفت و مایع آمنیون و ..... داشتن حداقل سواد راهنمایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اندیکاسیون سزارین شامل پرزانتاسیون غیرطبیعی جنین، تنگی لگن، جنین درشت و .... تغییر محل سکونت به شهری دیگر تا زمان زایمان عدم اطمینان به اینکه بتواند در تمام جلسات مشاوره شرکت نماید. داشتن بیماری های قلبی و عروقی، فشارخون بالا و بیماری های کبدی بنا به اظهار خود شرکت کننده ناخواسته بودن بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از وب سایت www.random.org و ازطریق بلوک بندی با بلوک های چهار وشش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مشاوره و کنترل انجام خواهدگرفت.
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 تبریز
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
Iran
تاریخ تایید
2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.837

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس و اضطراب
کد ICD-10
F40.9
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و فاز فعال لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله در هفته 28، بعد از مداخله در هفته 36 و در دو ساعت اول بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان ویجما A و B

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 الی 24 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تجربه زایمان

2

شرح متغیر پیامد
رضایت از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت از زایمان

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله مشاوره بصورت گروهی در طی 6 جلسه 90-60 دقیقه ای با رویکرد شناخت درمانی بک انجام می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت شهر اردبیل
نام کامل فرد مسوول
نسرین تاتا
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان حافظ، خیابان شهید شهاب فتحی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615746771
تلفن
+98 45 3371 3585
ایمیل
nasrintata66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6969
ایمیل
mirghafourvandm@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
نسرین تاتا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5615746771
تلفن
+98 45 3371 3585
ایمیل
nasrintata66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
ایران
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نسرین تاتا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5615746771
تلفن
+98 45 3371 3585
ایمیل
nasrintata66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهدشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک: mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل
سایر توضیحات