

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 خواهد شد 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 خواهد شد و سایر پرسشنامه ها شامل اطلاعات فردی-اجتماعی، مقیاس اضطراب آشکار و پنهان اشیپل 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 خواهند بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله مشاوره با رویکرد شناخت درمانی بک و گروه کنترل مراقبت روتین بارداری را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای 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 خواهد شد و همچنین نمره اضطراب آشکار و پنهان است که در فاز فعال لیبر با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل 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: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018, 1396/12/19

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

20-02-2018, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2018, 1397/04/30

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

تأثیر 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 را 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 پیرزانتاسیون 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 نخواستن بودن بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از وب سایت www.random.org و از طریق بلوک بندی با بلوک های چهار و شش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مشاوره و کنترل انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 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, 1396/10/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.837

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و فاز فعال لیبر

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

2

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله در هفته 28، بعد از مداخله در هفته 36 و در دو ساعت

اول بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجما A و B

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 الی 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تجربه زایمان

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رضایت از زایمان

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله مشاوره بصورت گروهی در طی 6 جلسه 60-90 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
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت شهر اردبیل
نام کامل فرد مسوول
نسرتین تاتا

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان حافظ، خیابان شهید شهاب فتحی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615746771

تلفن

3585 3371 45 98+

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

6969 3479 41 98+

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

نسرتین تاتا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5615746771

تلفن

3585 3371 45 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

3585 3371 45 98+
ایمیل
nasrintata66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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 خواهد شد.

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

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

فرد مسوول به روز 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