پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر درمان شناختی رفتاری بر اضطراب مادران با حاملگی ناخواسته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر روی اضطراب مادران با حاملگی ناخواسته در یک محیط تصادفی است. معیارهای ورود به پژوهش شامل: بارداری کم خطر، بحاملگی ناخواسته، نمره ی اضطراب بک 14؛30 و معیارهای خروج از پژوهش شامل: عدم همکاری، سقط، ارجاع یا درمان برای سایر مشکلاتی که برای شرکت کنندگان در طرح تحقیقاتی در طی بارداری ایجاد میشود و افسردگی و اضطراب شدید. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با 30 زن مولتی پار است و اضطراب با استفاده از پرسش نامه اضطراب بک بررسی می شود. زنان مولتی پاریته با حاملگی کم خطر که در نیمه اول بارداری هستند و نمره ی اضطرابشان 14تا30 است به طور تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند. هر گروه شامل 15 نفر است. گروه مورد تحت هشت جلسه انفرادی درمان شناختی رفتاری و گروه شاهد تحت مراقبت های روتین بارداری قرار می گیرند. در این مطالعه روش مداخله کنترل اضطراب در زنان مولتی پار درمان شناختی رفتاری است که به صورت هشت جلسه ی نود دقیقه ای برگزار می شود و هر جلسه ی درمان دارای ساختار مشخصی است. یک هفته بعد از پایان آخرین جلسه ی گروه درمانی پرسشنامه ی اضطراب بک در زنان شرکت کننده در مطالعه تکمیل میشود و نتایج با یکدیگر مقایسه می شود. پیامد اولیه در این مطالعه کاهش اضطراب در زنان مولتی پار گروه مورد با توجه به نمره ی حاصل از پرسشنامه اضطراب بک است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120920252N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-18, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-18, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ام کلثوم تبرته فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3373 0226

آدرس ایمیل

o.t.farahani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان شناختی رفتاری بر اضطراب مادران با حاملگی ناخواسته

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان شناختی رفتاری بر اضطراب مادران با حاملگی ناخواسته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پر کردن فرم رضایت نامه ی آگاهانه؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ داشتن حداقل مدرک دیپلم؛ بارداری ناخواسته؛ مولتی پار بودن؛ سن حاملگی کمتر از 20 هفته؛ داشتن بارداری کم خطر؛ شاخص توده بدنی مناسب؛ عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب شدید با توجه به نمره حاصل از پرسشنامه افسردگی و اضطراب بک؛ عدم استفاده از داروهای خاص در بارداری به خصوص داروهای اعصاب؛ عدم تعارضات خانوادگی؛ نمره اضطراب بک بین 14 تا 30. معیارهای خروج: تمایل به شرکت در طرح درمانی دیگری؛ عدم حضور مستمر مادران در جلسات درمانی؛ در دسترس نبودن مادران در هنگام تکمیل پرسشنامه ی پس آزمون؛ بروز مشکلات شدید بارداری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.3
توصیف کد ICD-10
Other mixed anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های روتین زمان بارداری را دریافت می کند
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 8 جلسه درمان شناختی رفتاری را دریافت می کند. نوع مداخله درمان شناختی رفتاری است. جلسات درمان نود دقیقه است و هر جلسه دارای ساختار مشخصی می باشد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بهداشتی درمانی ارسطو
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
آدرس خیابان
اراک ، 30 متری فوتبال ، 15 متری خاتم الانبیاء، مرکز بهداشتی درمانی ارسطو
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
ارک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
tnaimeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
tnaimeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ام کلثوم تبرته فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3373 0226
فکس
+98 86 3417 3524
ایمیل
farahani.k91@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی