

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر 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 30:14 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 پارینه با حاملگی کم خطر که در نیمه اول بارداری هستند و نمره ی اضطرابشان 14 تا 30 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.

دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0226 3373 86 98+

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, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, 1394/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی رفتاری بر اضطراب مادران با حاملگی ناخواسته

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120920252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2016, 1395/08/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-18, 1395/08/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ام کلثوم تبرته فراهانی

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اضطراب بک

فاز مطالعه
2-3

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

گروه‌های مداخله

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

1394/03/18, 2015-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.50

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

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

تلفن
3503 3417 86 98+
فکس
ایمیل
tnameh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
0226 3373 86 98+
فکس
3524 3417 86 98+
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

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
3503 3417 86 98+
فکس
ایمیل
tnameh@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