پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی اثربخشی رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی در زنان باردار در کاشان انجام می شود. (2) طراحی: این طرح یک مطالعه تجربی پیش آزمون- پس آزمون می باشد. همچنین مداخله شامل یک ماه دوره پیگیری می باشد. (3) نحوه انجام: نمونه ای از 70 نفر از زنان بارداری که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند انتخاب خواهند شد. زنان به صورت تصادفی در گروه های کنترل یا آزمایش جایگزین خواهند شد. زنان گروه آزمایش رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی را دریافت خواهند کرد، در حالی که زنان گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. ابزارهای مطالعه شامل مقیاس افسردگی پس از زایمان ادینبرگ، سیاهه اضطراب بک و پرسشنامه کیفیت زندگی می باشد. این ابزارها قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله تکمیل خواهد شد. (4) معیار های ورود: سن بین 50-18 باشد، سن بارداری بین ماه های 6-2 باشد. (5) معیارهای خروج: کسب نمره کمتر از 13 در مقیاس افسردگی پس از زایمان ادینبرگ، کسب نمره کمتر از 16 در سیاهه اضطراب بک، دریافت روان درمانی یا دارو درمانی در مدت شش ماه پیش از مطالعه، سابقه اقدام به خودکشی. (6) مداخلات: مداخله ای که در این پژوهش به کار گرفته می شود رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی است که شامل 8 جلسه90 دقیقه ای می باشد. (7) متغیرهای پیامد اصلی: در این پژوهش متغیرهای اصلی افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012920869N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا یزدانی مهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

yazdanimehr-re@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود: 1. بین ماه های دوم تا ششم بارداری باشد؛ 2. سن بین 50-18 باشد؛ 3. دارای سطح تحصیلات حداقل سیکل؛ معیارهای اصلی خروج: 1. کسب نمره کمتر از 13 در مقیاس افسردگی پس از زایمان ادینبرگ؛ 2. کسب نمره کمتر از 16 در سیاهه اضطراب بک؛ 3. افسردگی و اضطراب ناشی از مشکلات خاصی باشد

مانند: سوگ، اختلاف زناشویی، بارداری ناخواسته و طلاق؛ 4. سابقه اختلالات روانپریشی؛ 5. دریافت روان درمانی یا دارو درمانی در 6 ماه گذشته؛ 6. عدم تمایل فرد به ادامه جلسات؛ 7. غیبت بیش از دو جلسه؛ 8. زایمان زودرس؛ 9. سابقه اقدام به خودکشی؛ و 10. سابقه اعتیاد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
هفتاد نفر از کسانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند با روش نمونه گیری آسان انتخاب می شوند و با استفاده از قرعه کشی در گروه های کنترل یا آزمایش جایگزین می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
پ/29/5/1/4770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Two or three of the above symptoms are usually present. The patient is usually distressed by these but will probably be able to continue with most activities.

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F49.1
توصیف کد ICD-10
Anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعداز مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعداز مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعداز مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی؛ یک رویکرد درمانی سیستماتیک است که ذهن آگاهی را با رفتار درمانی شناختی تلفیق می کند. هدف این رویکرد این است که به مراجعان کمک کند توجه خود را تنظیم کنند و از این رو با تنظیم هیجان و توجه خود این مهارت ها را برای مقابله با مشکلات خود بکار بگیرند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل؛ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات بهداشتی درمانی اکرمیان

نام کامل فرد مسوول

زهرا آقازاده

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، مرکز خدمات بهداشتی درمانی اکرمیان

شهر

کاشان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات بهداشتی درمانی کتابچی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سبزی کاریان

آدرس خیابان

میدان معلم، بلوار با هنر، مر کز خدمات بهداشتی درمانی کتابچی

شهر

کاشان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات بهداشتی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

زهره ربانی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، مرکز خدمات بهداشتی درمانی طالقانی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

رضا یزدانی مهر

موقعیت شغلی

کاندید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان شناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

rym1368@yahoo.com; yazdanimehr-re@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

رضا یزدانی مهر

موقعیت شغلی

کاندید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان شناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

yazdanimehr-re@kaums.ac.ir ؛rym1368@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

رضا یزدانی مهر

موقعیت شغلی

کاندید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان شناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

rym1368@yahoo.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