پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش مهارت مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر اضطراب در بارداری و دلبستگی مادر- جنین

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر آموزش مهارت مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر اضطراب در بارداری و دلبستگی مادر- جنین می باشد. معیارهای ورود شامل : سن 18 تا 35 سال ؛ بارداری نوبت اول ؛ سن بارداری 14 تا 28 هفته و داشتن اضطراب متوسط یا شدید بر اساس پرسشنامه اضطراب بک. معیارهای خروج شامل : عارضه دار شدن بارداری و عدم توانایی برای شرکت در جلسات؛ مصرف داروی ضد اضطراب و غیبت بیش از 3 جلسه. جمعیت مورد مطالعه شامل همه ی زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی شهرستان خمین است. 30 زن باردار واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. کلاس های آموزش مهارت مدیریت استرس به تعداد 10 جلسه ی(هر هفته 2 جلسه) 90 دقیقه ای برای گروه مداخله برگزار می شود. ارزشیابی 2 هفته بعد از اتمام جلسات بوسیله پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه دلبستگی مادر-جنین کرانلی صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111124997N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۱۷ ,08-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۷ ,2015-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبینا پورمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 4622 7723

آدرس ایمیل

m.pormohammadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰ ,2016-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۰ ,2016-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر اضطراب در بارداری و دلبستگی مادر- جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر اضطراب در بارداری و دلبستگی مادر- جنین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 18 تا 35 سال ؛ بارداری نوبت اول ؛ سن بارداری 14 تا 28 هفته بر اساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی ؛ داشتن اضطراب متوسط یا شدید بر اساس پرسشنامه اضطراب بک ؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن ؛ داشتن بارداری کم خطر ؛ نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی قابل توجه مانند دیابت ، بیماری های قلبی-عروقی و افسردگی شدید، عدم مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی ضداضطراب و آرام بخش ؛ نداشتن سابقه مرگ عزیزان طی 6 ماه گذشته . معیارهای خروج : عدم تمایل برای شرکت در ادامه جلسات آموزش ؛ عارضه دار شدن بارداری که منجر به عدم توانایی مادر برای شرکت در کلاس شود ؛ مصرف دارو جهت کاهش اضطراب ؛ دریافت مشاوره های تخصصی روان شناسی و غیبت بیش از 3 جلسه

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: **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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی - معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
کد پستی
38481-7-6941
تاریخ تایید
2015-09-14, ۱۳۹۴/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
ir.arak.mu.rec.1394.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
Z34
توصیف کد ICD-10
Supervision of normal pregnancy

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

3

شرح
دلبستگی مادر - جنین
کد ICD-10
P00
توصیف کد ICD-10
Fetus and newborn affected by maternal conditions that may be unrelated to present pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، دو هفته بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر - جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، دو هفته بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلبستگی مادر - جنین کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : آموزش مهارت مدیریت استرس به شیوه ی شناختی - رفتاری ، 10 جلسه ، 2 بار در هفته ، هر جلسه 90 دقیقه
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : بدون اقدام
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مبینا پورمحمدی

آدرس خیابان
خمین ، میدان مدرس
شهر
خمین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نفیسه سیدزاده
آدرس خیابان
اراک ، میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
مبینا پورمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86341735039
فکس
ایمیل
m.pormohammadi@arakmu.ac.ir; mobina.pormohammadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مبینا پورمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86341735039
فکس
ایمیل
m.pormohammadi@arakmu.ac.ir; mobina.pormohammadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مبینا پورمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86341735039
فکس
ایمیل
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