

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثربخشی آموزش درمان های CBT و ACT بر اضطراب و افسردگی مادران دارای نوزاد نارس و ارزیابی میزان شیوع این اختلال ها

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثربخشی آموزش درمان های CBT و ACT بر اضطراب و افسردگی مادران دارای نوزاد نارس طراحی انجام مطالعه: تصادفی (روش پاکت های در بسته)، بدون کنترل یا دارو نما، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: کلیه زنان زائو 18-45 ساله معیارهای ورود: نوزاد نارس زنده باشد؛ نوزاد تک قل باشد؛ عدم از اختلالات همبودی؛ عدم سوء مصرف مواد مخدر، مشروبات الکلی و داروهای روان گردان؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم استفاده از دارو؛ سه روز از زایمان سپری شده باشد. معیارهای خروج: غیبت دو جلسه یا بیشتر از جلسات درمانی؛ عدم پاسخ دهی به 5 سوال یا بیشتر از سوالات پرسشنامه. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهای مورد مطالعه: حجم نمونه این مطالعه 45 نفر در 3 گروه 15 نفری (2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل) می باشد. گروه مداخله 1 (CBT - درمان شناختی- رفتاری): جلسات درمان در 10 جلسه (هفته یک جلسه 60 دقیقه ای طی 2 ماه) طبق پروتکل (کندی و همکاران، 2012) اجرا می شود. قبل و با فاصله پس از پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند. گروه مداخله 2 (ACT - درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد): جلسات درمان در 10 جلسه (هفته یک جلسه 60 دقیقه ای طی 2 ماه) طبق پروتکل (فرمن و هربرت، 2008) اجرا می شود. قبل و با فاصله پس از پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند. گروه کنترل: گروه 15 نفره کنترل، که هیچ مداخله ای بر روی آنها انجام نمی شود و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه های مداخله می باشد.

علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1336 3345 23 98+
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد سمنان
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/05/03, 2017-07-25
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/03/01, 2018-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017073125732N21
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/03, 25-08-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/03, 2017-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش درمان های CBT و ACT بر اضطراب و افسردگی مادران دارای نوزاد نارس و ارزیابی میزان شیوع این اختلال ها

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش درمان های CBT و ACT بر اضطراب و افسردگی مادران دارای نوزاد نارس و ارزیابی میزان شیوع این اختلال ها

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزاد نارس زنده باشد؛ نوزاد تک قل باشد؛ عدم از اختلالات همبودی؛ عدم سوء مصرف مواد مخدر، مشروبات الکلی و داروهای روان گردان؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم استفاده از دارو؛ سه روز از زایمان سپری شده باشد. معیارهای خروج: غیبت دو

جلسه یا بیشتر از جلسات درمانی؛ عدم پاسخ دهی به 5 سوال یا بیشتر از سوالات پرسشنامه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1396/05/02, 2017-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.semums.REC.1396.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب زانک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (CBT - درمان شناختی- رفتاری): جلسات درمان در

10 جلسه (هفته یک جلسه 60 دقیقه ای طی 2 ماه) طبق

پروتکل (کندی و همکاران، 2012) اجرا می شود. قبل و با فاصله پس از

از پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (ACT - درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد): جلسات

درمان در 10 جلسه (هفته یک جلسه 60 دقیقه ای طی 2 ماه) طبق

پروتکل (فرمن و هربرت، 2008) اجرا می شود. قبل و با فاصله پس از

پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 15 نفره کنترل، که هیچ مداخله ای بروی آنها انجام

نمی شود و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه های مداخله می باشد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر

نام کامل فرد مسوول

رقیه عمرانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی

شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل کرمی

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل کرمی

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل کرمی

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی