

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد شناختی- رفتاری بر تنش و نگرانی های بارداری

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

چکیده

1) اهداف، مطالعه حاضر بمنظور تعیین تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد شناختی- رفتاری بر تنش و نگرانی های بارداری در زنان مراجعه کننده به بیمارستان کمالی شهرکرج می باشد. (2) طراحی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی می باشد. حجم نمونه 70 زن باردار بطور تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام، اطلاعات با استفاده از پرسش نامه استرس مختص بارداری جمع آوری گردیده (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی، زنان ایرانی 18 تا 35 ساله با حداقل سواد دیپلم و بدون سابقه بیماری های روانی خواهند بود (5) مداخلات، مشاوره گروهی انجام خواهد شد و (6) متغیر های پیامد اصلی، تنش و نگرانی های بارداری می باشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

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: IRCT2016052527728N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد شناختی- رفتاری بر تنش و نگرانی های بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر تنش و نگرانی های بارداری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ایرانی باشند؛ سن مادر 18-35 سال؛ سن بارداری (32-20 هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی 12 هفته)؛ تک قلو بودن؛ بارداری اول؛ حداقل سواد دیپلم؛ بر اساس پرسش نامه مختص دوران بارداری دارای استرس باشند؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی و اختلالات افسردگی بر طبق گفته خود فرد؛ عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و افسردگی و استرس بر طبق گفته خود فرد. شرایط خروج: عدم حضور در جلسات مشاوره؛ عدم تمایل برای ادامه حضور در مطالعه؛ در صورتی که در 6 ماه گذشته دچار حوادث ناگوار (فوت همسر یا یکی از بستگان درجه یک، طلاق، زندانی شدن همسر) شده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-27, ۱۳۹۵/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

zohrehmahmoodi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

استفاده از روش بلوک بندی با جدول اعداد تصادفی

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

البرز

آدرس خیابان

کرج-45متری گلشهر-خیابان پونه شرقی-یاسمن شمالی-ساختمان

دارا-طبقه نهم کرج البرز ایران

شهر

کرج

کد پستی

561-31452

تاریخ تایید

1395/02/19, 2016-05-08

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1395,19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات شناختی - رفتاری

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

A transient disorder that develops in an individual without any other apparent mental disorder in response to exceptional physical and mental stress and that usually subsides within hours or days. Individual vulnerability and coping capacity play a role i

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنش و نگرانی های بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای جلسات، انتهای جلسات و دو هفته پس از تمام شدن جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه به مادران علاوه بر مراقبت های روتین بارداری، 6 جلسه مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری درباره تنش و نگرانی های بارداری ارائه خواهد شد که در دو جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 90 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پکیج آموزشی به همراه مشاوره روتین داده خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های کمالی و البرز و باهنر در شهرستان کرج

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهره محمودی

آدرس خیابان

چهار راه طالقانی به سمت میدان شهدا- کوچه کمالی - بیمارستان

کمالی

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد جواد غروی

آدرس خیابان

رج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره محمودی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
کد پستی
561-31452
تلفن
1034 3455 26 98+
فکس
26343336007 98+
ایمیل
Zohrehmahmoodi2011@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره محمودی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
1034 3455 26 98+
فکس
ایمیل
zohrehmahmoodi2011@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره محمودی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
26343336007 98+
فکس
ایمیل
zohrehmahmoodi@abzums.ac.ir
zohrehmahmoodi201
1@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