

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تأثیر مشاوره شناختی رفتاری بر میزان سلامت روان و کیفیت زندگی زنان باردار نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر مطالعه ای مداخله ای می باشد. جامعه آماری شامل کلیه زنان باردار زیر 20 هفته مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر کامیاران خواهند بود. پس از کسب مجوزهای لازم، پژوهشگر با مراجعه به مراکز بهداشتی درمانی شهر کامیاران، زنان باردار واجد شرایط را ابتدا با استفاده از نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهد کرد. سپس جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که توسط همکار پژوهشگر 60 عدد متوالی روی کاغذ به صورت جداگانه نوشته شده و داخل یک ظرف قرار داده می شوند. منتخبین اعداد زوج به گروه A و اعداد فرد به گروه B راه خواهند یافت. سپس گروه های A و B به صورت غیر تصادفی به گروه مداخله یا کنترل اختصاص خواهند یافت. گروه مداخله (30 نفر) علاوه بر مراقبت های روتین درمانگاه ها جهت زنان باردار، 8 جلسه (در صورت لزوم به 10 جلسه افزایش خواهد یافت) 90 تا 70 دقیقه ای مشاوره شناختی رفتاری گروهی به صورت هفتگی که توسط پژوهشگر انجام خواهد شد در سالن مرکز بهداشت شهر کامیاران دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (30 نفر) نیز مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. ابتدا اهداف پژوهش به مشارکت کنندگان توضیح داده می شود و از آنان رضایت نامه کتبی آگاهانه کسب خواهد شد سپس فرم دموگرافیک، پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالی و پرسشنامه فرم کوتاه (sf-36) کیفیت زندگی توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. در ادامه توسط پژوهشگر مداخله به صورت 8 جلسه یک بار در هفته 90 تا 70 دقیقه ای مشاوره شناختی رفتاری گروهی برای گروه مداخله اجرا خواهد شد. یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره گروهی شناختی رفتاری، پرسشنامه ها مجدداً توسط افراد هر دو گروه تکمیل و نمرات با هم مقایسه خواهند شد. در کلیه مراحل توزیع و جمع آوری پرسشنامه ها با فرد دیگری که در پژوهش نقشی ندارد انجام خواهد شد. به جهت رعایت اصول اخلاقی پس از اتمام پژوهش گروه کنترل نیز یک جلسه مشاوره دریافت خواهند کرد. تحلیل گر آماری نیز اختصاص به گروهها را نمی داند.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1396/07/07, 2017-09-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سوسن حیدریور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2679 3823 83 98+

##### آدرس ایمیل

sheydarpour@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/14, 2017-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/14, 2017-08-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی رفتاری بر میزان سلامت روان و کیفیت زندگی زنان باردار نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی رفتاری بر میزان سلامت روان و کیفیت زندگی زنان باردار نخست زا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی کامیاران

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030532900N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/07, 29-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار نخست زای؛ دارای سن بارداری زیر 20 هفته؛ باسواد بودن؛ مسلط به زبان فارسی؛ بدون سابقه نازایی؛ سن بالای 18 سال؛ دارای بارداری بدون عارضه؛ خواسته بودن بارداری؛ ایرانی بودن؛ شرایط خروج از مطالعه: سقط یا زایمان زودرس در حین مطالعه، بستری شدن در بیمارستان در حین مطالعه؛ بروز عارضه جنینی یا مادری در حین مطالعه؛ بروز هرگونه بیماری روانی نیازمند به مصرف دارو در طی مداخله؛ عدم شرکت در بیش از 2 جلسه از جلسات مشاوره (حداکثر 25 درصد جلسات نه بیشتر)؛ ایجاد یک استرس پیش بینی نشده در طول انجام مشاوره؛ عدم رضایت فرد از ادامه شرکت در مطالعه؛ وجود بیماری شناخته شده در جنین؛ متارکه یا طلاق؛ جود بیماری روان یا جسمی تشخیص داده شده؛ مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی؛ شرکت در کلاس های تن آرامی، یوگا و مواردی مانند آنها؛ وقوع حادثه یا از دست دادن اعضای خانواده درجه یک در طول سه ماه گذشته.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

تاریخ تأیید

1395/12/04, 2017-02-22

**کد کمیته اخلاق**

KUMS.REC.1395.718

**1****شرح**

کیفیت زندگی

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**2****شرح**

سلامت روان

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سلامت روان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه سلامت عمومی (GHQ)

**2****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی - فرم کوتاه (sf-36)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

هشت جلسه مشاوره شناختی رفتاری گروهی (در صورت لزوم به 10

جلسه افزایش خواهد یافت) 70 تا 90 دقیقه ای به صورت هفتگی که

توسط پژوهشگر انجام خواهد شد

**طبقه بندی**

غیره

**2****شرح مداخله**

مراقبت های روتین مراکز بهداشتی درمانی برای گروه کنترل انجام می

شود

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

مراکز بهداشتی درمانی شهر کامیاران  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کامیاران

کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
2101 3828 83 98+  
فکس  
ایمیل

s.heydarpour1394@yahoo.com;  
sheydarpour@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سوسن حیدریور

### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری مامایی کرمانشاه

### شهر

کرمانشاه

### کد پستی

### تلفن

2101 3828 83 98+

### فکس

### ایمیل

s.heydarpour1394@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت پژوهشی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

کرمانشاه

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت پژوهشی

### 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 کرمانشاه

### نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن حیدریور

### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی کرمانشاه

### شهر