

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر مشاوره شناختی-رفتاری گروهی بر افسردگی حین بارداری در زنان باردار 12 تا 22 هفته

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: هدف این پژوهش، بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری گروهی بر افسردگی حین بارداری میباشد. روش کار: جامعه آماری این کارآزمایی بالینی شامل زنان باردار 12 تا 22 هفته مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر قزوین میباشد که برای اولین بار افسردگی در حد خفیف یا متوسط (بر اساس پرسشنامه افسردگی بک) برای آنها تشخیص داده شده بود. تعداد 60 نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر به دو گروه 30 نفری آزمون و شاهد تقسیم شدند. گروه آزمون به مدت 6 هفته، هفته ای یک جلسه تحت درمان شناختی رفتاری گروهی بر اساس راهنمای مداخله مختصر برای افسردگی وزارت بهداشت قرار گرفت و گروه شاهد هیچ آموزشی دریافت نکرد. پلافاصه بعد از اتمام دوره و دوماه بعد، مجدداً آزمون بک به عنوان پس آزمون در تمام افراد اجرا گردید. شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 12 تا 22 هفته که برای اولین مرتبه افسردگی در حد خفیف و یا متوسط برای آنها تشخیص داده شده است؛ تحصیلات در حد سیکل یا بالاتر؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن و عفونی شناخته شده (دیابت ، فشار خون بالا و ...)؛ نداشتن عوارض بارداری (خونریزی، جفت سرراهی و ...) شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای روانپزشکی؛ نداشتن انگیزه شرکت مستمر در کلاسهای مشاوره

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3323 7268

آدرس ایمیل

zjourabchi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مشاوره شناختی-رفتاری گروهی بر افسردگی حین بارداری

در زنان باردار 12 تا 22 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر مشاوره شناختی-رفتاری گروهی بر افسردگی حین بارداری

در زنان باردار 12 تا 22 هفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 12 تا 22 هفته که برای اولین مرتبه افسردگی در حد خفیف و یا متوسط برای آنها تشخیص داده شده است؛ تحصیلات در حد سیکل یا بالاتر؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن و عفونی شناخته شده (دیابت ، فشار خون بالا و ...)؛ نداشتن عوارض بارداری (خونریزی، جفت سرراهی و ...) شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای روانپزشکی؛ نداشتن انگیزه شرکت مستمر در کلاسهای مشاوره

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042533518N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۵, 17-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت جورابیچی

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

نمونه‌های انتخاب شده به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر به دو گروه 30 نفره آزمون و کنترل تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۳/۰۶, 2017-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Depressive episode - unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی حین بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام مداخله و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه گروه درمانگری شناختی شامل 6 هفته بود. هر جلسه حدود یک ساعت به طول انجامید و در صورت تاخیر در برگزاری یا طولانی شدن بحث زمان جلسه افزایش می‌یافت. فاصله بین جلسات بصورت یک روز در هفته تنظیم شده بود. برنامه جلسات در پنج زمینه ارائه شد: تغییر باورها و فرآیندهای سطحی، اکتشاف نظام باور منفی، آزمون باورها، تغییر باورها و تغییر رفتار ناکارآمد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه درمانی دریافت نکردند. برای گروه کنترل برنامه خاصی در نظر گرفته نشد، تنها از نظر سایر عوامل مداخله گر تحت کنترل قرار گرفتند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید بلندیان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صفرعلی نژاد

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید بابایی، مرکز بهداشت شهید بلندیان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر زینت جورابچی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینت جورابیچی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت جامعه/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار با هنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

zinat.jourabchi@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینت جورابیچی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت جامعه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

zinat.jourabchi@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صفرعلی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

283352982 98+

فکس

-

ایمیل

atefealinezhad@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی