

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر مشاوره گروهی به شیوه شناختی رفتاری بر میزان اضطراب زنان باردار با سابقه سقط خودبخودی

چکیده پروتکل

جامعه پژوهش حاضر را زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت و درمان استان اراک که بارداری قبلی منجر به سقط شده و سابقه فرزند زنده ندارند تشکیل خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اضطراب قبل و بعد از مداخله

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مشاوره گروهی به شیوه شناختی رفتاری بر میزان اضطراب زنان باردار با سابقه سقط خودبخودی

طراحی

این مطالعه یک پژوهش کاربردی از نوع مطالعات کارآزمایی تصادفی است جامعه پژوهش حاضر را زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت و درمان استان اراک که بارداری قبلی منجر به سقط شده و سابقه فرزند زنده ندارند تشکیل خواهند داد. تعداد نمونه 64 نفر می باشد از بین 64 که با توجه به معیار ورود و و شرایط در دسترس انتخاب شده نمونه ها به صورت بلوک تصادفی به دو گروه 32 تایی گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش حاضر را زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت و درمان استان اراک که بارداری قبلی منجر به سقط شده و سابقه فرزند زنده ندارند تشکیل خواهند داد. نمونه ها با توجه به معیار ورود و شرایط در دسترس انتخاب شده نمونه ها به صورت بلوک تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند در این مطالعه جهت بررسی تاثیر مشاوره گروهی به شیوه شناختی رفتاری بر اضطراب زنان باردار با سابقه سقط جلساتی برای گروه مداخله برگزار می گردد. در مجموع تعداد 6 جلسه 60 دقیقه ای برای گروه مداخله برگزار خواهد گردید. از آنجا که تعداد استاندارد شرکت کنندگان در جلسه مشاوره گروهی 15 نفر می باشد. برای دسترسی به حداقل نمونه مورد نیاز، گروه مداخله به دو دسته 16 تایی تقسیم و به هردو گروه مشاوره یکسانی داده خواهد شد. نحوه برگزاری جلسات برای گروه مداخله 1 جلسه در هر هفته و در 6 هفته متوالی می باشد جهت جمع آوری اطلاعات از پرسشنامه استاندارد تعیین سطح اضطراب اشپیل برگرا استفاده خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - محدوده سنی 18 - 40 سال - حاملگی تک قلوئی با سن حاملگی حداکثر 12 هفته - توانایی شرکت مرتب در کلاس های آموزشی - عدم مصرف دارو های مربوط به بیماری های اعصاب و روان - عدم سابقه مصرف مواد مخدر و یا استعمال دخانیات - عدم سابقه ناباروری - عدم حادثه اضطراب را از 3 ماه قبل معیارهای خروج: - عدم تمایل به ادامه همکاری - بروز هرگونه مشکل بارداری در طی مطالعه (درد، الگو ضربان قلب غیر طبیعی جنین، فشار خون، خونریزی، و...) - هرگونه مشکل بارداری به گونه ای که نیاز به مداخله پزشکی باشد - عدم حضور در جلسات: بیش از یک غیبت از مطالعه حذف خواهد شد

گروه های مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180123038482N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2018, 1396/11/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2018, 1396/11/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2018, 1396/11/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی زرج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3505 3417 86

آدرس ایمیل

h.zaraj@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی به شیوه شناختی رفتاری بر میزان اضطراب زنان باردار با سابقه سقط خودبخودی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی بر میزان اضطراب زنان باردار با سابقه سقط خودبخودی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- محدوده سنی 18 - 40 سال - حاملگی تک قلوپی با سن حاملگی حداکثر 12 هفته - توانایی شرکت مرتب در کلاس های آموزشی - عدم مصرف دارو های مربوط به بیماری های اعصاب و روان - عدم سابقه مصرف مواد مخدر و یا استعمال دخانیات - عدم سابقه ناباروری - عدم حادثه اضطراب را از 3 ماه قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم تمایل به ادامه همکاری - بروز هرگونه مشکل بارداری در طی مطالعه (درد ، الگو ضربان قلب غیر طبیعی جنین ، فشار خون ، خونریزی ، و ...) هر گونه مشکل بارداری که نیاز به مداخله پزشکی باشد - عدم حضور در جلسات: بیش از یک غیبت از مطالعه حذف خواهد شد

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت بلوک تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل 32 تایی در هر گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج ، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی ، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

17-12-2017, 1396/09/26

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.222

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب اولیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب ثانویه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشپیلبرگر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه جهت بررسی تاثیر مشاوره گروهی به

شیوه شناختی رفتاری براضطراب زنان باردار با سابقه سقط جنینی
برای گروه مداخله برگزار می گردد. در مجموع تعداد 6 جلسه 60
دقیقه ای برای گروه مداخله برگزار خواهد گردید. نحوه برگزاری
جلسات برای گروه مداخله 1 جلسه در هر هفته و در 6 هفته متوالی می
باشد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت و درمان استان اراک
نام کامل فرد مسوول
هدی زرج
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
h.zaraj@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدمدارجمنندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

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

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هدی زرج
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3505 3417 86 98+
فکس
3524 3417 86 98+
ایمیل
h.zaraj@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر کتابون وکیلان
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری و عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3505 3417 86 98+
فکس

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار مستندات به صورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از یک سال از دفاع پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاع رسانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجلات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آنلاین

سایر توضیحات**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

هدی زرج

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3524 3417 86 98+

ایمیل