پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی آموزش شناختی رفتاری و آموزش روانشناسی مثبت نگر بر سلامت روانشناختی زنان باردار دارای اضطراب حاملگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر مقایسه اثربخشی آموزش شناختی رفتاری و آموزش روانشناسی مثبت بر سلامت روانشناختی زنان باردار دارای اضطراب حاملگی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله (n=15) و یک گروه کنترل (n=15)، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از گمارش تصادفی در گروهها

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز بهداشت شهرستان اهر به صورت 8 جلسه آموزشی به هر دو گروه مداخله بدون کورسازی انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بودن در ماه 6-3 بارداری؛ داشتن سن 35-20؛ تحصیلات حداقل دیپلم معیارهای عدم ورود: داشتن سابقه هرگونه بیماری جسمی و روانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: 8 جلسه یک ساعته آموزش شناختی رفتاری یک ماهه؛ گروه مداخله 2: 8 جلسه یک ساعته آموزش روانشناسی مثبت نگر یک ماهه؛ گروه کنترل: بدون آموزش

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب بارداری؛ حساسیت اضطرابی؛ تاب آوری؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171212037852N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,16-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,16-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,2019-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3150 5000

آدرس ایمیل

m.jafari@student.uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش شناختی رفتاری و آموزش روانشناسی مثبت نگر بر سلامت روانشناختی زنان باردار دارای اضطراب حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش شناختی رفتاری و آموزش مثبت نگر در سلامت روانشناختی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بودن در ماه 6-3 بارداری تحصیلات حدأقل دیپلم داشتن سن 35-20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری جسمی و روانی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

اعضای نمونه به روش گزینش تصادفی با استفاده از قرعه کشی در گروه های آزمایش و کنترل جایگزین شدند.

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5451917961

تاریخ تایید

2017-10-04, ۱۳۹۶/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و یک هفته پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگراني هاي دوره بارداري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و یک هفته پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و یک هفته پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت اضطرابی

3

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و یک هفته پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تاب آوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 8 جلسه یک ساعته آموزش شناختی رفتاری به مدت یک ماه شامل: جلسه اول: اجرای پیش آزمون، معرفی اعضا،آشنایی با ماهیت اضطراب دوران بارداری؛ جلسه دوم: ارائه اطلاعات پایه ای در مورد روان درمانی شناختی -رفتاری؛ جلسه سوم: ارائه روشهای شناسایی افکار خودآیند؛ جلسه چهارم: ارزیابی نگرانیها؛ جلسه پنجم: آموزش ذهن آگاهی؛ جلسه ششم: آموزش آرمیدگی؛ جلسه هفتم: روش های حل مسئله؛ جلسه هشتم: مرور و اجرای پس آزمون

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 8 جلسه یک ساعته آموزش روانشناسی مثبت نگر به مدت یک ماه شامل: جلسه اول: معرفی اعضا، اجرای پیش آزمون و آشنایی با ماهیت اضطراب دوران بارداری؛ جلسه دوم: معرفی روانشناسی مثبت نگر؛ جلسه سوم: شناسایی توانمندی ها؛ جلسه چهارم: آموزش شکرگزاری؛ جلسه پنجم: آموزش رضایت در برابر کمال خواهی و تمرین رضایت داشتن از انتخاب به اندازه کافی خوب؛ جلسه ششم: امید و خوش بینی؛ جلسه هفتم: معرفی مفهوم حس ذائقه؛ جلسه هشتم: مرور و پس آزمون

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون آموزش
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت شهرستان اهر
نام کامل فرد مسوول
مهدیه جعفری
آدرس خیابان
میدان شهرداری
شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451917961
تلفن
+98 41 4433 3120
ایمیل
m.jafari9372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
محمد نریمانی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5698725761
تلفن
+98 45 3551 2081
ایمیل
narimani@uma.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5451917961
تلفن
+98 45 3551 2081
ایمیل
m.jafari9372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5451917961
تلفن
+98 45 3551 2081
ایمیل
m.jafari9372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول
مهدیه جعفری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5451917961

تلفن
+98 45 3551 2081

ایمیل
m.jafari9372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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