پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر بخشی گروه فرا شناخت – درمانی بر ترس از زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی روش درمانی فرا شناختی بر کاهش ترس از زایمان در زنان نخست زا

طراحی

حجم نمونه با نظر مشاور آماری برابر 35 نفر در هر گروه در نظر گرفته شد. روش نمونه گیری ترکیبی از خوشه ای و تصادفی ساده بوده که از بین 15 مرکز بهداشتی درمانی شهر آبادان 8 مرکز به عنوان خوشه انتخاب و ازنمونه ها ازاین مراکز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

روش نمونه گیری ترکیبی از خوشه ای و تصادفی ساده بوده که از بین 15 مرکز بهداشتی درمانی شهر آبادان 8 مرکز به عنوان خوشه انتخاب و ازنمونه ها ازاین مراکز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بارداری اول شرایط عدم ورود: بارداری دوم

گروه‌های مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بر روی 70 زن نخست زا است. هر گروه شامل35 نفراست. گروه مورد تحت هشت جلسه گروه درمانی فرا شناختی و گروه شاهد تحت مراقبت های روتین بارداری قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان طبیعی به صورت اضطراب ناشی از ترس احتمالی از زایمان طبیعی توصیف می شود مطالعه حاضر به منظور بررسی اثربخشی روش درمانی فرا شناختی بر کاهش ترس از زایمان در زنان نخست زا طراحی شده است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180520039729N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۳ ,2018-05-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۳ ,2018-05-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۳ ,2018-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نیک بینا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5338 4004

آدرس ایمیل

nikbina_m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰ ,2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی گروه فرا شناخت – درمانی بر ترس از زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی گروه فرا شناخت – درمانی بر ترس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری دوم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
خوشه ای
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بر روی 70 زن نخست زا است. هر گروه شامل35 نفراست. گروه مورد تحت هشت جلسه درمان فراشناختی و گروه شاهد تحت مراقبت های روتین بارداری قرار می گیرند در این کارازمایی شرکت کننده متوجه نیست به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
آدرس خیابان
سی متری ذوالفقای-دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تاریخ تایید
2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعداز مداخله، پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک، پرسشنامه ترس از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در فراشناخت درمانی اضطراب، افسردگی و باورهای مربوط به خود مورد توجه قرار گرفته و درمان بر اصلاح و تغییر این افکار و باورهای اضطراب انگیز و افسرده زا متمرکزند که در این کارآزمایی گروه مداخله تحت هشت جلسه 90 دقیقه ای فرا شناخت درمانی با فاصله 6 روزه قرار می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
فریبا خوایت
آدرس خیابان
سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان6319
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
nikbina.maryam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
فریبا خوایت
آدرس خیابان
سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان

خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
nikbina.maryam@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
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 علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
فریبا خوایت
موقعیت شغلی
کارشناس مسئول واحد مامایی دانشگاه علوم پزشکی آبادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
faribakh221@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
فزیبا خوایت
موقعیت شغلی
کارشناس مسئول واحد مامایی دانشگاه علوم پزشکی آبادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
faribakh221@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
مریم نیک بینا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
maryam.nikbina@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

در جهت ارتقا سلامت مادران و در چهارچوب قوانین قابل استفاده است

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

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اصل طرحی که متقاضی قصد انجام آن را دارد به همراه اسامی نویسندگان، دانشگاه یا سازمانهای حمایت کننده

سایر توضیحات