

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری و اصلاح سوگیری توجه بر اضطراب زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری و اصلاح سوگیری توجه بر اضطراب زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی چند مرحله ای، با 72 شرکت کننده در مطالعه، از اول تیرماه تا آخر آذر ماه 1395 به مدت شش ماه دنبال شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 72 زن باردار نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمان انجام گرفت. به صورت تصادفی، از بین مناطق چهار گانه شهر کرمان، منطقه سه انتخاب شده و سپس از بین مراکز بهداشتی درمانی این منطقه، به طور تصادفی سه مرکز اصلی انتخاب گردید. نمونه ها نیز با تخصیص تصادفی در سه گروه کنترل، مداخله شناختی-رفتاری و اصلاح توجه قرار گرفتند. با مراجعه به هر یک از این مراکز و پخش پرسشنامه های مشخصات جمعیت شناختی و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر، در میان زنان باردار مراجعه کننده به این مراکز که به صورت در دسترس انتخاب شدند تکمیل گردید. سپس بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه تعداد نمونه ها بر اساس حجم نمونه تعیین و شرکت کنندگان واجد شرایط پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند و دو گروه مداخله، یک گروه برنامه مشاوره به شیوه شناختی-رفتاری، شامل شش جلسه و در هر هفته یک جلسه دو ساعته و گروه دیگر برنامه آموزش اصلاح سوگیری توجه با استفاده از تکلیف دات پروپ را طی شش جلسه دریافت کردند و اعضای گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نکردند. برای جمع آوری داده ها، پرسشنامه های تحقیق در سه نوبت قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله تکمیل شدند. داده ها با استفاده از شاخص های آماری توصیفی و استنباطی و با استفاده از نرم افزار SPSS 22 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18-35 سال، بارداری اول، سن حاملگی 14-28 هفته، داشتن بارداری کم خطر، حاملگی خواسته، نمره اضطراب کم تا متوسط بر اساس ابزار مورد سنجش در مطالعه، داشتن حداقل سواد راهنمایی، تمایل به حضور در جلسات آموزشی، انجام تمرینات در منزل

گروه های مداخله

گروه درمان شناختی رفتاری گروه اصلاح سوگیری توجه گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CBT, ABM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180922041082N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فضیلت پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3613 4670

آدرس ایمیل

fazilatm@uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری و اصلاح سوگیری توجه بر اضطراب زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری و اصلاح سوگیری توجه بر اضطراب زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-35 سال بارداری اول سن حاملگی 14-28 هفته داشتن بارداری کم خطر حاملگی خواسته نمره اضطراب کم تا متوسط داشتن حداقل سواد راهنمایی تمایل به حضور در جلسات آموزشی انجام تمرینات در منزل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض بارداری مانند خونریزی، دیابت، فشارخون، زایمان زودرس و بیماری داخلی، استفاده از داروی ضد اضطراب و ضد افسردگی وارد شدن استرس های شدید در طول دوره مداخله (فوت اقوام درجه یک، طلاق، زندان همسر و)

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی چند مرحله ای: به منظور تسهیل دسترسی به واحدهای نمونه گیری در ابتدا به صورت تصادفی ساده و از بین مناطق چهار گانه شهرستان کرمان، منطقه سه به طور تصادفی انتخاب شد. آنگاه، از بین مراکز بهداشتی درمانی این منطقه، به طور تصادفی سه مرکز اصلی انتخاب شد. این سه مرکز نیز به طور تصادفی به دو مرکز به عنوان گروه مداخله و یک مرکز به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شدند. سپس براساس معیارهای ورود و خروج مطالعه، شرکت کنندگان واجد شرایط پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. لازم به ذکر است در تمام موارد تصادفی سازی، از روش قرعه کشی استفاده شد.

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 کرمان

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بزرگراه هفت باغ، کرمان، ایران.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تاریخ تایید

1395/03/30, 2016-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.Kmu.REC.1395.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطرابی ناشی از شرایط فیزیولوژیک شناخته شده

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان اضطراب قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اشیپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان شناختی رفتاری (شش جلسه دو ساعته هر هفته)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اصلاح سوگیری توجه (آموزش اصلاح سوگیری توجه با استفاده از تکلیف دات پروب، طی شش جلسه، هر هفته یک جلسه؛ جلسه اول و ششم نیم ساعت و بقیه جلسات در حدود 10 دقیقه)

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی با قدرت
نام کامل فرد مسوول
نادیا نیسی
آدرس خیابان
خیابان شیخ احمد کافی شمالی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
0030 3321 34 98+
ایمیل
sit@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی رسالت
نام کامل فرد مسوول
زهره رضایی
آدرس خیابان
ابوذر جنوبی، کوچه 10
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
4609 3321 34 98+
فکس
ایمیل
sit@kmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی گلدفش
نام کامل فرد مسوول
ستاره نزهتی
آدرس خیابان
خیابان میرزا ربالا خان، نبش کوچه 64
شهر
کرمان
استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

3475 3324 34 98+

ایمیل

sit@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بزرگراه هفت باغ، کرمان، ایران.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
sit@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مسعود فضیلت پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی

7616913439

تلفن

34332571415 98+

ایمیل

Fazilatm@uk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مسعود فضیلت پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تلفن

34332571415 98+

ایمیل

Fazilatm@ul.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مسعود فضیلت پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تلفن

34332571415 98+

ایمیل

Fazilatm@uk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های گردآوری شده بدون نام بوده‌اند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در صورت درخواست دیگر محققان، این داده‌ها بدون نام قابل

دسترسی است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دیگر محققان دارای طرح‌های پژوهشی از مراکز معتبر

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

است

محققان دارای طرح‌های پژوهشی از مراکز معتبر

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

پس از انتشار مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با نویسنده مسئول

سایر توضیحات

توضیح اضافه‌ای موجود نیست