پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و یبوست زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و یبوست زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروههای موازی ، یک سویه کور و تصادفی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
مشاوره گروهی برای نمونه ها در مراکز خدمات جامع سلامت شهری شهر تاکستان انجام می شود . ،
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بارداری بین 10 تا 20 هفته تک قلویی سن مادر بین 35-18 سال عدم دریافت درمانهای روانشناختی در 6 ماه گذشته تشخیص ابتلا به یبوست و اضطراب بارداری مطابق با پرسشنامه های مذکور کسب نمره 119 – 68 در اضطراب (اضطراب متوسط و شدید) و نمره 32 – 9 در یبوست (یبوست متوسط و شدید) عدم ورود : ابتلا به بیماری‌های روانی (خود اظهاری) سابقه ابتلا به سندروم روده تحریک پذیر و یبوست قبل از بارداری (خود اظهاری) سابقه بیماری های گوارشی سابقه جراحی روده بروز عوارض بارداری در بارداری فعلی (بارداری پرخطر که نیاز به عدم تحرک و فعالیت مادر دارد مانند جفت سرراهی پایدار) داشتن سابقه نازایی پیش از این بارداری مصرف داروهاي موثر بر اضطراب و یبوست در بارداري (مانند ملین ها ، داروهای مدر ، ضد دردهای مخدر ، ضدافسردگی)
گروه‌های مداخله
گروه کنترل مراقبت‌های معمول مامایی را در مراکز تحت پوشش دریافت کرده و گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های مامایی معمول، در کلاس‌های مشاوره گروهی بر اساس درمان شناختی رفتاری بصورت 6 جلسه مشاوره 90 دقیقه ای برای پنج گروه 6 نفره بصورت هفتگی برگزار خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب : یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181205041852N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۶ ,05-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۶ ,05-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۶ ,2019-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سولماز قربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 8034
آدرس ایمیل
s.ghorbani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۱۵ ,2019-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۳۰ ,2019-05-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و یبوست زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و یبوست 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 بارداری بین 10 تا 20 هفته تک قلویی سن مادر بین 35-18 سال عدم دریافت درمانهای روانشناختی در 6 ماه گذشته تشخیص ابتلا به یبوست و اضطراب بارداری مطابق با پرسشنامه های مذکور کسب نمره 119 – 68 در اضطراب (اضطراب متوسط و شدید) و نمره 32 – 9 در یبوست (یبوست متوسط و شدید)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های روانی (خود اظهاری) سابقه ابتلا به سندروم روده تحریک پذیر و یبوست قبل از بارداری (خود اظهاری) سابقه بیماری های گوارشی سابقه جراحی روده بروز عوارض بارداری در بارداری فعلی (بارداری پرخطر که نیاز به عدم تحرک و فعالیت مادر دارد مانند جفت سرراهی پایدار) داشتن سابقه نازایی پیش از این بارداری مصرف داروهاي موثر بر اضطراب و یبوست در بارداري (مانند ملین ها ، داروهای مدر ، ضد دردهای مخدر ، ضدافسردگی)

سن

از سن **18 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا از روش نمونه گیری در دسترس مراکز بهداشتی انتخاب شده سپس نمونه ها از طریق نمونه گیری تصادفی ساده یا جدول اعداد تصادفی انتخاب و از طریق قانون تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

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

کمیتهاخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

43199-15315

تاریخ تایید

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ،یکماه و دو ماه بعد از پایان مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ،یکماه و دو ماه بعد از پایان مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره گروهی درمان شناختی رفتاری که بصورت شش جلسه 90 دقیقه ای برگزار می شود .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری را در مراکز خدمات جامع سلامت دریافت خواهند نمود و کار دیگری برای آنان انجام نمی شود .

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سولماز قربانی
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سولماز قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سولماز قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
سولماز قربانی

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
34199-15315

تلفن
+98 28 3333 8034

فکس
+98 28 3323 7268

ایمیل
s.ghorbani@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://www.qums.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار بصورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
انتشار بصورت مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
انتشار بصورت مقاله

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انتشار بصورت مقاله

سایر توضیحات
انتشار بصورت مقاله