

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و بیوست 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 قلوپی سن مادر بین 18-35 سال عدم دریافت درمانهای روانشناختی در 6 ماه گذشته تشخیص ابتلا به بیوست و اضطراب بارداری مطابق با پرسشنامه های مذکور کسب نمره 119 - 68 در اضطراب (اضطراب متوسط و شدید) و نمره 32 - 9 در بیوست (بیوست متوسط و شدید) عدم ورود : ابتلا به بیماریهای روانی (خود اظهاری) سابقه ابتلا به سندروم روده تحریک پذیر و بیوست قبل از بارداری (خود اظهاری) سابقه بیماری های گوارشی سابقه جراحی روده بروز عوارض بارداری در بارداری فعلی (سرراهی پایدار) داشتن سابقه نازایی پیش از این بارداری مصرف داروهای موثر بر اضطراب و بیوست در بارداری (مانند ملین ها ، داروهای مدر ، ضد دردهای مخدر ، ضداسفردگی)

گروههای مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول مامایی را در مراکز تحت پوشش دریافت کرده و گروه مداخله علاوه بر مراقبت های مامایی معمول، در کلاس های 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 : بیوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181205041852N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2019, 1397/11/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2019, 1397/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2019, 1397/11/16

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

04-04-2019, 1398/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2019, 1398/02/30

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 بیوست زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر

اضطراب و بیوست زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوست

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

بیوست

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 دقیقه‌ای برگزار می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول بارداری را در

مراکز خدمات جامع سلامت دریافت خواهند نمود و کار دیگری برای

آنان انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سن بارداری بین 10 تا 20 هفته تک‌قلویی سن مادر بین 18-35 سال
عدم دریافت درمان‌های روانشناختی در 6 ماه گذشته تشخیص ابتلا به
بیوست و اضطراب بارداری مطابق با پرسشنامه‌های مذکور کسب
نمره 119 - 68 در اضطراب (اضطراب متوسط و شدید) و نمره 32
- 9 در بیوست (بیوست 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 بیوست قبل از بارداری (خود اظهاری) سابقه بیماری‌های
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
داروهای موثر بر اضطراب و بیوست در بارداری (مانند ملین ها ،
داروهای مدر ، ضد دردهای مخدر ، ضدافسردگی)

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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا از روش نمونه‌گیری در دسترس مراکز بهداشتی انتخاب شده
سپس نمونه‌ها از طریق نمونه‌گیری تصادفی ساده یا جدول اعداد
تصادفی انتخاب و از طریق قانون تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله
و کنترل تقسیم می‌شوند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

43199-15315

تاریخ تائید

1397/10/10, 2018-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.267

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
6001 3333 28 98+
فکس
5162 3335 28 98+
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
6001 3333 28 98+
فکس
5162 3335 28 98+
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.qums.ac.ir

سولماز قربانی
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
5162 3335 28 98+
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
6001 3333 28 98+
فکس
5162 3335 28 98+
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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

8034 3333 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

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 جزئیات 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