

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیرمشاوره واقعیت درمانی بر سطح اضطراب ، استرس ، افسردگی و کورتیزول مادران باردار درانتظار نتیجه آمیونوستنز در شهر اصفهان درسال 1398

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی تعیین تاثیرمشاوره واقعیت درمانی بر سطح اضطراب ، استرس ، افسردگی و کورتیزول مادران باردار درانتظار نتیجه آمیونوستنز در شهر اصفهان درسال 1398 اهداف جزئی 1

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و شاهد ، یک سوپه کور ، دارای حجم نمونه 39 نفرکه به صورت در دسترس و در روزهای زوج و فرد تفکیک می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری ، مادران باردار هستند که جهت تحویل نمونه آمیونوستنز به آزمایشگاههای ژنتیک سطح شهر اصفهان مراجعه می نمایند. روش نمونه گیری در دسترس خواهد بود. از پرسشنامه 21DASS و اطلاعات دموگرافیک و انجام آزمایش کورتیزول خون برای جمع آوری اطلاعات استفاده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن بین 15-49 سال ، عدم وجود بیماری های زمینه ای، عصبی ، روانی و سوء مصرف مواد، آمادگی و رضایت داشتن برای شرکت در پژوهش معیار-های خروج از مطالعه: غیبت هر یک از جلسات مشاوره ، عدم انجام دستورالعمل ها و تمرینات مربوطه در جلسات ، عدم تمایل شرکت کنندگان جهت ادامه دادن جلسات آموزشی ، بروز حوادث حاد و غیرمنتظره در هر مرحله از طرح ، ابتلا به بیماری های سایکوتیک حاد.

#### گروه های مداخله

گروهی که برای آن مشاوره واقعیت درمانی انجام می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس ، اضطراب ، افسردگی ، کورتیزول

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۸ , 2019-08-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم قادری نجف آبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7989 3627 31 98+

##### آدرس ایمیل

m\_ghadere@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ , 2019-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ , 2019-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمشاوره واقعیت درمانی بر سطح اضطراب ، استرس ، افسردگی و کورتیزول مادران باردار درانتظار نتیجه آمیونوستنز در شهر اصفهان درسال 1398

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمشاوره واقعیت درمانی بر سطح اضطراب ، استرس ، افسردگی و کورتیزول مادران باردار درانتظار نتیجه آمیونوستنز

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 15-49 سال بارداری انجام آزمایش آمیونوستنز آمادگی و رضایت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190423043351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۸ , 09-08-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۸ , 09-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

داشتن برای شرکت در مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماری های زمینه ای بیماری های عضوی و روانی سوء مصرف مواد  
سن  
از سن 15 ساله تا سن 49 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی  
افراد در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند و از گروه خود اطلاع ندارند  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
آدرس خیابان  
هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1398/01/21, 2019-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

2

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

5

شرح

افسردگی

کد ICD-10

P91.4

توصیف کد ICD-10

Neonatal cerebral depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه داس 21

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین و آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه داس 21

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه داس 21

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین و آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه داس 21

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی در پرسشنامه داس 21

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین و آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه داس 21

4

شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اولین و آخرین جلسه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه‌های 2 تا 10 در جلسات مشاوره واقعیت درمانی شرکت خواهند کرد که شامل 4 جلسه است که 90 تا 120 دقیقه به طول می‌انجامد. در جلسه اول، هر فرد پرسشنامه DOS 21 و 5 سی سی خون را تکمیل می‌کند. آزمایش کورتیزول انجام می‌شود و این روند در آخرین جلسه تکرار می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در اولین جلسه پرسشنامه را تکمیل کرده و جهت اندازه‌گیری سطح کورتیزول خون آزمایش خون انجام می‌دهند و بعد از یک هفته این فرایند تکرار می‌شود و سپس یک جلسه مشاوره انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه ژنتیک زن آزما

نام کامل فرد مسوول

مجید خیرالهی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی غربی شماره 208

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173958351

تلفن

9587 3626 31 98+

فکس

3938 3626 31 98+

ایمیل

mkheirollahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پرداختی  
آدرس خیابان  
هفت باغ  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم قادری نجف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان وحید، خیابان رودکی، کوچه توکلی، مرکز مشاوره مامایی

گل نرگس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176848691

تلفن

7989 3627 31 98+

ایمیل

m\_ghadere@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

f\_mirzaee@Kmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم قادری نجف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان وحید، خیابان رودکی، کوچه توکلی، مرکز مشاوره مامایی

گل ترگس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176848691

تلفن

7989 3627 31 98+

ایمیل

m\_ghadere@yahoo.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