

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اثربخشی برنامه پیشگیری نشانه های وسواسی جبری (OCS) بر بروز این نشانه ها پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه پیشگیری در دوران بارداری بر کاهش نشانه های OCD پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از مشخص شدن گروه ها، 8 جلسه آموزشی برای مادران باردار در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا یا مرکز بهداشت انجام می شود. شرکت کنندگان از محتوای برنامه آموزشی اطلاع ندارند. قبل و بعد از آموزش، سنجش و تا هشت هفته بعد از زایمان هم پیگیری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار 20 تا 35 سال که اولین بارداری آنها است و سابقه سقط و ناباروری ندارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه آموزش شناختی رفتاری برای پیشگیری از OCS
گروه کنترل: 8 جلسه آموزش ویژگی های رشد کودکان

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم وسواس، افسردگی و باورهای وسواسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180910040985N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۱، 23-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۱، 23-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۱، 2019-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فاطمی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2691 3841 51 98+

آدرس ایمیل

fatemifar5@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵، 2019-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱، 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه پیشگیری نشانه های وسواسی جبری (OCS) بر بروز این نشانه ها پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش برنامه پیشگیری از OCD بارداری

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 20 تا 35 سال سن حاملگی قبل از 12 هفته (سه ماهه اول)
نخستین بارداری بدون سابقه سقط یا ناباروری بارداری طبیعی سابقه
بیماری جسمی خاص نداشته داروی خاصی مصرف نمی کنند نمره
بالا تر از در پرسشنامه باورهای وسواسی (QBO) عدم تشخیص بالینی
OCD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط خاص پزشکی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده با سایز بلوک متغیر که
مضربی از 2 خواهد بود استفاده خواهد شد. در ضمن برای عدم پیش
بینی پذیری تخصیص افراد به گروه‌ها، سایز حداقل 4 خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تفاوت محتوای آموزشی دو گروه اطلاع ندارند
ارزیابان از اینکه هر شرکت کننده در کدام گروه آموزشی است، خبر
ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اولین بار است که مداخله روان شناسی با هدف پیشگیری نشانه‌ها بعد
از زایمان انجام می شود

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم وسواس، افسردگی و باورهای وسواسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان دوره آموزشی و هشت هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه نمرات پرسشنامه‌ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش برنامه پیشگیری نشانه‌های وسواسی

جبری (OCS)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش ویژگی‌های رشدی کودکان از تولد تا 5 سالگی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهر مشهد

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه فاطمی فر

آدرس خیابان

بلوار حر عاملی- بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2540 3711 51 98+

ایمیل

Fatemifar5@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195893134

تاریخ تایید

1398/02/31, 2019-05-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی-جبری

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا فیاضی بردبار
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار حر عاملی - بیمارستان ابن سینا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9195983134
تلفن
 2540 3711 51 98+
ایمیل
 fayyazimr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه فاطمی فر
موقعیت شغلی
 پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 بلوار حر عاملی - بیمارستان ابن سینا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9195983134
تلفن
 2540 3711 51 98+
ایمیل
 fatemifar5@mums.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری
آدرس خیابان
 بلوار حر عاملی - بیمارستان ابن سینا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9195983134
تلفن
 2540 3711 51 98+
ایمیل
 pbsrc@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه فاطمی فر
موقعیت شغلی
 Researcher
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 بلوار حر عاملی - بیمارستان ابن سینا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9195983134
تلفن
 2540 3711 51 98+
ایمیل
 fatemifar5@mums.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش آماری کامل و با جزئیات در خصوص اطلاعات پرسشنامه ها در

مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

گزارش داده ها در مقاله چاپ خواهد شد.

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

گزارش داده ها در مقاله چاپ خواهد شد.

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

گزارش داده ها در مقاله چاپ خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

گزارش داده ها در مقاله چاپ خواهد شد.

سایر توضیحات

گزارش داده ها در مقاله چاپ خواهد شد.