

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تأثیر مداخله آموزشی-روانشناختی بر میزان اضطراب و نگرانی زنان باردار در فرآیند انجام آزمایشهای غربالگری جنین: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اضطراب، نگرانی، انتخاب آگاهانه و تضاد تصمیم‌گیری زنان باردار مشارکت‌کننده در گروه کنترل و دو گروه مداخله قبل و 8-10 هفته پس از اجرای مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی ۱۵۹ نفر. برای تصادفی‌سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه-های پره-ناتال بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران هستند. نمونه‌گیری به صورت در دسترس و مستمر انجام خواهد شد. پس از کسب رضایت‌نامه کتبی آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. سپس نمونه‌ها به روش بلوکی‌سازی تصادفی (Permuted-Blok Randomization) به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مسلمان و ایرانی؛ سن بارداری کمتر از 11 هفته؛ حداقل سواد پنجم ابتدایی و دسترسی و امکان استفاده از فضای مجازی معیارهای خروج؛ سابقه قبلی انجام آزمایش‌های غربالگری و یا تشخیصی اختلالات کروموزومی جنین؛ اشتغال واحدهای پژوهش در مراکز بهداشتی درمانی؛ سابقه اختلالات روانی و یا مصرف داروهای اعصاب و روان؛ سابقه داشتن جنین یا کودک مبتلا به سندرم داون یا ناهنجاری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: مداخله به صورت مشاوره آموزش گروهی از طریق فضای مجازی می‌باشد. گروه مداخله 2: مداخله صورت مشاوره گروهی آموزشی-روانشناختی از طریق فضای مجازی می‌باشد. گروه کنترل: مداخله-ای از طرف تیم تحقیق دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و نگرانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200518047500N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 21-06-2020

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

زهره خاکبازان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4220

آدرس ایمیل

khakbaza@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی-روانشناختی بر میزان اضطراب و نگرانی زنان باردار در فرآیند انجام آزمایشهای غربالگری جنین: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله بر نگرانی‌های زنان باردار پیرامون آزمایشهای غربالگری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تهران
کد پستی
141973317
تاریخ تایید
2018-09-01, 1397/06/10
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
نگرانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه فرم کوتاه اضطراب اسپیلیبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و در هفته‌های 14 و 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرم کوتاه اضطراب اسپیلیبرگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره نگرانی پرسشنامه نگرانی کمبریج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و در هفته‌های 14 و 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی کمبریج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای (گروه A)، مداخله‌ی طراحی شده به صورت مشاوره آموزش گروهی از طریق فضای مجازی خواهد بود. این مشاوره آموزشی گروهی در سه جلسه 45 دقیقه‌ای با حضور 8 تا 6 خانم باردار و با فواصل دو روز برگزار خواهد شد. محتوای مداخله به صورت خلاصه: معرفی محقق به شرکت کنندگان [] افراد به طور خلاصه خود را در گروه معرفی میکنند [] هدف از برگزاری جلسه آموزشی بیان می‌شود (آشنایی با آزمایش‌های غربالگری جنین و روش‌های انجام آن) [] معرفی انواع آزمایش‌های غربالگری شامل: 1- آزمایش غربالگری ترکیبی سه ماهه اول 2- آزمایش غربالگری سه ماهه دوم 3- آزمایش

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مسلمان و ایرانی بودن زنان باردار با سن بارداری کمتر از 11 هفته که برای اولین بار جهت تشکیل پرونده بارداری فعلی مراجعه کرده باشند داشتن حداقل سواد پنجم ابتدایی و دسترسی و امکان استفاده از فضای مجازی امکان دسترسی به وی طی حداقل 10 هفته آینده وجود داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اشتغال واحدهای پژوهش در مراکز بهداشتی درمانی سابقه قبلی انجام آزمایش‌های غربالگری و یا تشخیصی اختلالات کروموزومی جنین سابقه اختلالات روانی شناخته شده، یا در حال مصرف داروهای اعصاب و روان باشند دارای جنین با سندرم داون یا ناهنجاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 159

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوکی‌سازی تصادفی. بدین صورت که همه حالت‌های ممکن جهت فرارگیری حروف A و B و C در بلوک‌ها در نظر گرفته خواهد شد. اندازه بلوک‌ها به صورت تصادفی با کامپیوتر انتخاب می‌شود (مثال، بلوک‌های 6، 9، 12 و 18 تا که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه موجود است). بدین ترتیب احتمال فاش شدن آخرین تخصیص در هر بلوک با انتخاب تصادفی بلوک‌ها مرتفع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به افراد گروه کنترل توضیح داده می‌شود به خاطر رسیدن به هدف، نظر سنجی از آنان به عمل آمده است. هر دو گروه مداخله آموزش گروهی را به صورت مجازی دریافت میکنند، ولی از مطالب آموزشی گروه دیگر مطلع نیستند.

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 دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید؛ خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

ایمیل
arj7087@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://fnm.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
میترا ارجمندی فر
آدرس خیابان
میدان توحید؛ خیابان نصرت؛ دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317

تلفن
0380 5592 21 98+
ایمیل
arj7087@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://fnm.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

غیر تهاجمی پربناتال [توضیح در مورد ماهیت غربالگری آزمایش-ها] زمان بندی انجام آزمایش-های غربالگری [تفسیر نتایج آزمایش-های غربالگری] مفهوم میزان شناس یا احتمال [چگونگی پیگیری با توجه به نتیجه آزمایش-ها] توضیح در مورد روش-های تشخیصی (نمونه برداری از جفت و آمنیوسنتز) شامل: تکنیک، زمان انجام، خطرات احتمالی [توضیحات در مورد ختم یا ادامه بارداری، شامل: علائم و نشانه ها و خصوصیات کودکان مبتلا به سندرم داون؛ شرایط نگهداری کودک داون با توجه به مسائل فرهنگی، اجتماعی و کمک-های دولتی؛ شرایط قانونی و شرعی ختم بارداری در ایران. این محتوا در جلسه اول به صورت سخنرانی توسط محقق برای شرکت کنندگان در جلسه ارائه خواهد شد. در جلسه بعد، محقق به سوالات شرکت کنندگان پاسخ خواهد داد و یک فایل نوشتاری از همین محتوا را در اختیار گروه قرار می دهد. در جلسه سوم ضمن بر طرف کردن ابهامات شرکت کنندگان و پاسخ به سوالات احتمالی ایشان یک فایل پاورپوینت همراه با تصاویر و جداول آموزشی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد داد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: مشاوره آموزشی-روانشناختی گروهی. مداخله طراحی شده به صورت مشاوره گروهی آموزشی-روانشناختی در سه جلسه 45 دقیقه ای با حضور 6 تا 8 خانم باردار و با فواصل دو روزه برگزار خواهد شد. در جلسه اول همان محتوای آموزشی که برای گروه A تهیه شده است، به صورت سخنرانی ارائه خواهد شد و در پایان جلسه فایل نوشتاری با محتوای سخنرانی جلسه اول در اختیار گروه قرار داده می-شود. در جلسه دوم، بخش اول و دوم مداخله روانشناختی اجرا خواهد شد. در جلسه سوم، بخش سوم مداخله روانشناختی (اجرای اکت) انجام خواهد شد، تکالیف جلسه قبل بازبینی می-شود و به سوالات و ابهامات شرکت کنندگان پاسخ داده می-شود و فایل پاورپوینت با محتوای آموزشی و روانشناختی همراه با تصاویر و جداول در اختیار اعضای گروه قرار می گیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر در مجتمع بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
میترا ارجمندی فر
آدرس خیابان
میدان توحید؛ خیابان نصرت؛ دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
0380 5592 21 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا ارجمندی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای سلامت باروری در دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید؛ خیابان نصرت؛ دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

0380 5592 21 98+

ایمیل

arj7087@yahoo.com

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

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

فقط به منظور آگاهی از روند پژوهش توسط محققین دانشگاهی

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

آدرس پست الکترونیک، میترا ارجمندی فر arj7087@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یکماه پس از دریافت درخواست به صورت ایمیل

سایر توضیحات

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا ارجمندی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای سلامت باروری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید؛ خیابان نصرت؛ دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0380 5592 21 98+

ایمیل

arj7087@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا ارجمندی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای سلامت باروری در دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید؛ خیابان نصرت؛ دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

0380 5592 21 98+

ایمیل

arj7087@yahoo.com