

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر مشاوره گروهی بر اساس درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و تهوع و استفراغ زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و تهوع و استفراغ زنان باردار

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار طراحی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

مشاوره گروهی برای نمونه ها در مراکز خدمات جامع سلامت شهری شهر تهران انجام می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بارداری بین 6 تا 12 هفته ، تک قلبی □ □ سن مادر بین 18-40 سال □ عدم دریافت درمانهای روانشناختی در 6 ماه گذشته □ تشخیص ابتلا به تهوع و استفراغ و اضطراب بارداری مطابق با پرسشنامه های مذکور معیارهای خروج از مطالعه: □ ابتلا به بیماریهای روانی □ سابقه ابتلا به تهوع و استفراغ قبل از بارداری □ سابقه بیماریهای گوارشی □ بروز عوارض بارداری در بارداری فعلی (بارداری پرخطر که دارای علائم تهوع و استفراغ باشند) □ مصرف داروهای موثر بر اضطراب و تهوع و استفراغ دوران بارداری (مانند: اندانسترون، دیمین هیدرینات و غیره)

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 10 گروه 7 نفره بصورت هفتگی شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب بارداری، تهوع و استفراغ بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200530047606N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-06-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-06-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4440 8992

آدرس ایمیل

zshafiei49@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2020 ، ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی بر اساس درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و تهوع و استفراغ زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی بر اساس درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و تهوع و استفراغ 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:

سن بارداری بین 6 تا 12 هفته (سن حاملگی شایع) بر اساس مقاله

شورگشتی و همکاران در سال 2019 تک قلوبی (بعلت افزایش میزان تهوع و استفراغ با افزایش تعداد قلها) سن مادر بین 40-18 سال (بدلیل بارداری امن تر) عدم دریافت درمانهای روانشناختی در 6 ماه گذشته تشخیص ابتلا به تهوع و استفراغ و اضطراب بارداری مطابق با پرسشنامه های مذکور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب مراکزی که نمونه گیری در آن انجام می شود از روش نمونه گیری تصادفی خوشه ای استفاده خواهد شد، بدین طریق که از نواحی مختلف شهر مراکزی انتخاب خواهند شد که از نظر اقتصادی و اجتماعی نماینده آن منطقه باشند. بدین معنی که شهر به 5 منطقه شمال غربی و شمال شرقی و جنوب غربی و جنوب شرقی و مرکزی تقسیم شده و از هر منطقه یک مرکز جامع سلامت انتخاب خواهد شد. در مرحله بعد انتخاب افراد مورد پژوهش، هدفمند و براساس معیارهای ورود و خروج خواهد بود. جهت شناسایی افراد واجد معیارهای ورود به مطالعه و انتخاب اولیه شرکت کنندگان، پرسشنامه های جمعیت شناختی و باروری، تهوع و استفراغ و اضطراب بارداری به تمام مادران باردار 6-12 هفته که در هر مرکز برای دریافت مراقبت های معمول بارداری مراجعه نموده اند، ارائه می شود. پس از بررسی پرسشنامه ها، تمام مادران باردار مبتلا به تهوع و استفراغ و اضطراب همزمان شناسایی می شوند. تعداد 136 نفر به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. سپس در مرحله بعد جهت تخصیص 136 مادر باردار به دو گروه کنترل و مداخله از روش قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهیم کرد. بدین صورت که از قبل در هر مرکز، برای دو گروه اسامی A, B در نظر گرفته می شود، به این صورت که 68 نفر جهت گروه مداخله و 68 نفر برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. حروف به تعداد شرکت کنندگان روی تکه های کاغذ یک شکل و تکرارده نوشته شده و از طریق قرعه کشی، افراد بدون جایگزینی کاغذها را انتخاب می کنند، سپس توالی ایجاد شده ثبت خواهد شد. بدین طریق زنان مبتلا، به دو گروه مداخله 68 نفری (گروهی که مداخله دریافت می کنند) و گروه کنترل 68 نفری (گروهی که مراقبتهای معمول دوران بارداری را دریافت خواهند کرد) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهر . دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.266

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Anxiety, nausea, pregnancy, vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 تا 12 هفته بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه فرم کوتاه اضطراب بارداری

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 تا 12 هفته بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه تهوع و استفراغ بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 68 زن باردار مضطرب که تهوع و استفراغ بارداری را دارند و مراقبتهای روتین بارداری +6 جلسه آموزش مبتنی بر درمان شناختی رفتاری را دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: 68 زن باردار مضطرب که تهوع و استفراغ بارداری دارند و مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

comprehensive health centers in Tehran

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیعی

آدرس خیابان

شهران جنوبی، جنب فرهنگسرای معرفت، پلاک 55، واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474953121

تلفن

8133 4435 21 98+

ایمیل

zshafiei49@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

تهران

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

info@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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

zshafiei49@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

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+

ایمیل

zshafiei49@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

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+

ایمیل

zshafiei49@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان محقق در

این زمینه.

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

است

استفاده از نتایج در مقالات و مقایسه آن در کارهای جدید بلامانع است.

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

zshafiei49@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست متقاضی از طریق ایمیل، بررسی‌های لازم انجام

خواهد شد و در مدت زمان کوتاهی بعد از تایید، اطلاعات در دسترس

قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات