پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بردرمان شناختی رفتاری بر اضطراب و تهوع واستفراغ زنان باردار
طراحی
این مطالعه بصورت کارآزمایي بالیني 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 قلویی سن مادر بین 40-18 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 بیماری های گوارشی بروز عوارض بارداری در بارداری فعلی (بارداری پرخطر که دارای علایم تهوع و استفراغ باشند) مصرف داروهاي موثر بر اضطراب و تهوع و استفراغ دوران بارداری (مانند: اندانسترون، دیمن 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 برای10 گروه 7نفره بصورت هفتگی شرکت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب بارداری،تهوع واستفراغ بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200530047606N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-10, 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
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی بر اساس درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و تهوع و استفراغ زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی بر اساس درمان شناختی رفتاری بر اضطراب و تهوع و استفراغ زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
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 سال2019 تک قلویی (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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ازنظر 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 12-6 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 تخصیص136 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 B, A در نظر گرفته می‌شود، به این صورت که 68 نفر جهت گروه مداخله و 68 نفر برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. حروف به تعداد شرکت‌کنندگان روی تکه‌های کاغذ یک شکل و تاکرده نوشته شده و از طریق قرعه‌کشی، افراد بدون جایگزینی کاغذها را انتخاب می‌کنند، 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 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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر . 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و تهوع واستفراغ بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Anxiety، nausea ،pregnancy ،vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6تا 12 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه فرم کوتاه اضطراب بارداری

2

شرح متغیر پیامد

تهوع واستفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6تا 12 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه تهوع واستفراغ بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 68زن باردار مضطرب که تهوع واستفراغ بارداری دارندو مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

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 ،پلاک55،واحد13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474953121
تلفن
+98 21 4435 8133
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
+98 28 3333 6001
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
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 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
+98 28 3333 6001
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
+98 28 3333 6001
ایمیل
zshafiei49@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3333 6001

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 درموسسات 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 ،بررسی های لازم انجام خواهد شد و در مدت زمان کوتاهی بعد از تایید، اطلاعات دردسترس قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات