پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان اضطراب، بهزیستی روانشناختی، رضایت زناشویی و پیامدهای مادری نوزادی مادران باردار نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان اثربخشی روش درمان شناختی رفتاری (CBT) و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر میزان اضطراب، بهزیستی روانشناختی، رضایت زناشویی و پیامدهای مادری، نوزادی مادران باردار نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده بلوکی، حجم نمونه 45 نفر (برای هر گروه 15 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش از شروع جلسات و اخذ مجوز هر سه گروه پرسشامه های اضطراب، بهزیستی روان شناختی و رضایت زناشویی را تکمیل کردند. سپس گروه آزمایش الف (کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی) و گروه آزمایش ب (درمان شناختی رفتاری) به صورت هفتگي در بین زنان در مرکز بهداشتی درمانی شهر تهران تحت آموزش گروهي قرار گرفتند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد. محل انجام مطالعه، مرکز بهداشتی درمانی شهر تهران برگزار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش شامل یعنی ایرانی بودن، شرایط سنی 20-35 سال ، نخست زا بودن، داشتن سواد، عدم سابقه سقط یا مرگ داخل رحمی و ناباروری ، عدم وجود مشکلات بارداری (فشار خون، خونریزی، دیابت، بیماری های تیروئید، جفت سرراهی، آنومال های جنینی)، عدم وجود حوادث ناگوار در طی 6 ماه گذشته، عدم اعتیاد و تحت درمان قرار نداشتن بواسطه اختلالات روانپزشکی بود. ملاک های خروج از پژوهش شامل عدم همکاری گروه نمونه در هریک از مراحل پژوهش و داشتن مشکلات جسمی و فیزیکی و سابقه مشکلات روانپزشکی بود.

گروه‌های مداخله

برای گروه اول درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی؛ برای گروه دوم درمان شناختی رفتاری و در گروه سوم کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، بهزیستی روانشناختی، رضایت زناشویی و پیامدهای مادری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200514047449N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه شاه طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد کیش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 5703

آدرس ایمیل

e.shahtaheri@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان کاهش استرس

مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان اضطراب، بهزیستی روانشناختی، رضایت زناشویی و پیامدهای مادری نوزادی مادران باردار نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان اضطراب، بهزیستی روانشناختی، رضایت زناشویی و پیامدهای مادری نوزادی مادران باردار نخست زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن دامنه سنی 20 تا 35 سال نخست زا بودن داشتن سواد عدم سابقه سقط یا مرگ داخل رحمی و ناباروری عدم وجود مشکلات بارداری (فشار خون، خونریزی، دیابت، بیماری های تیروئید، جفت سرراهی، آنومال های جنینی) عدم وجودحوادث ناگوار در طی 6 ماه گذشته عدم اعتیاد و تحت درمان قرار نداشتن بواسطه اختلالات روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری گروه نمونه در هریک از مراحل پژوهش داشتن مشکلات جسمی و فیزیکی و سابقه مشکلات روانپزشکی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح زیر تصادفی سازی در 3 گروه شناختی-رفتاری، درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و کنترل انجام می شود : ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در همه گروهها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوکهایی از ترتیب ها و تلاقی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروههای مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم : A = شناختی-رفتاری، B= درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و C گروه کنترل در این مطالعه با سه گروه A و B و C شش گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 6 را اختصاص می دهیم : ABC-ACB-BAC-BCA-CAB-CBA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ظاهر شد یکی از این بلوکها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با جدول اعداد تصادفی حاصل کرده ایم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم . به این ترتیب تعداد افراد درون گروهها تقریباً برابر خواهند بود.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان جانبازان، پلاک 64

شهر

کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

1437697419

تاریخ تایید

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

4

شرح متغیر پیامد
پیامدهای مادری نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیامدهای مادری نوزادی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی(MBSR) طی 8 جلسه ی هفتگی (هر جلسه به مدت 120 دقیقه) برای گروه آزمایش به اجرا درآمد. دستور ثابت هر جلسه شامل مرور تکالیف خانگی جلسه گذشته، بازخورد رفع سوالات و اشکالات موجود، آموزش مطالب و تکنیک های در نظر گرفته شده، مهارت های مراقبه، بحث درباره ی استرس و شیوه های مقابله وارایه ی تکالیف خانگی بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: منظور از درمان شناختی رفتاری، آموزش هایی است که طی 10 جلسه ، هر هفته ای یکبار و هر جلسه به مدت 45 دقیقه برای مادران به اجرا درآمده است، عناوین مهم این جلسات آشنایی با مفهوم اضطراب، استرس، بهزیستی روان شناختی، آشنایی با روند زایمان، رضایت زناشویی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
الهه شاه طاهری
آدرس خیابان
بلوار ولیعصر، خیابان آذربایجان غربی، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2578695784
تلفن
+98 21 8457 9643
ایمیل
elishah1348@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا روستا
آدرس خیابان
جزیره کیش ، بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی کیش
شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 76 4442 2720
ایمیل
Info@laukishint.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهه شاه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر زعفرانیه خ فیروز کوه انتهای خ نیاززاده کوچه کوه سفید پلاک ۲۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2578695784
تلفن
+98 21 2243 5703
فکس
ایمیل
e.shahtaheri@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهه شاه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر زعفرانیه خ فیروز کوه انتهای خ نیاززاده کوچه کوه سفید پلاک ۲۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2578695784
تلفن
+98 21 2243 5703
فکس
ایمیل
e.shahtaheri@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهه شاه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر زعفرانیه خ فیروز کوه انتهای خ نیاززاده کوچه کوه سفید پلاک ۲۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2578695784
تلفن
+98 21 2243 5703
فکس
ایمیل
e.shahtaheri@iaukishint.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط 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
داده ها 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
هر نوع آنالیزهایی بر روی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهه شاه طاهری آدرس: بلوار ولیعصر، خیابان آذربایجان غربی، پلاک 11 تلفن: 982184579643+
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود: elishah1348@gmail.com
سایر توضیحات