پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر نگرانی و اضطراب زنان باردار پیرامون آزمایشات غربالگری اختلالات کروموزومی جنین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر نگرانی و اضطراب زنان باردار پیرامون آزمایشات غربالگری اختلالات کروموزومی جنین

طراحی
در این مطالعه 52 مادر باردار وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه نگرانی کمبریج و اضطراب بارداری در اختیار هر دو گروه با هر نمره اضطراب و نگرانی قرار داده و با روش های آماری میانگین نمرات اضطراب و نگرانی محاسبه خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات مشاوره به صورت تلفنی با نظارت اساتید راهنما و مشاور انجام خواهد شد. پرسشنامه ها قبل، بلافاصله در پایان آخرین جلسه مشاوره تلفنی و هفته 20-22 بارداری در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن نتایج بینابینی در غربالگری سه‌ماهه اول بارداری، تمایل به شرکت و همکاری در پژوهش، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، سن حاملگی کمتر از 14 هفته بارداری، نداشتن هرگونه بیماری جسمی، عدم ابتلای زن باردار به بیماری‌های روانی شناخته شده و مصرف داروهای موثر بر روان، عدم بروز عوارضی نظیر سقط، مول و خونریزی. شرایط خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش- غیبت بیش از دو جلسه - ایجاد مشکلاتی در طی حاملگی (سقط، مول و..)

گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله 26 نفر خواهند بود. مداخله در چهار جلسه 90-120 دقیقه ای در قالب مشاوره تلفنی به صورت دو جلسه در هفته که توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد، انجام می شود. افراد گروه کنترل نیز مشاوره تغذیه دوران بارداری با چارچوب مشاوره گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نگرانی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160608028352N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۰۸ ,29-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۰۸ ,29-08-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۰۸ ,2020-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه خرقانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8144
آدرس ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۱۵ ,2020-09-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۱۵ ,2021-01-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر نگرانی و اضطراب زنان باردار پیرامون آزمایشات غربالگری اختلالات کروموزومی جنین

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر نگرانی و اضطراب زنان باردار پیرامون آزمایشات غربالگری اختلالات کروموزومی جنین

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نتایج بینابینی در غربالگری سه‌ماهه اول بارداری تمایل به شرکت و همکاری در پژوهش داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن حاملگی کمتر از 14 هفته بارداری نداشتن هر گونه بیماری جسمی عدم ابتلای زن باردار به بیماری‌های روانی شناخته شده و مصرف داروهای موثر بر روان عدم بروز عوارضی نظیر سقط، مول، خونریزی و غیره می باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش و غیبت بیش از دو جلسه ابتلای زن باردار به بیماری‌های روانی شناخته شده و مصرف داروهای موثر بر روان که به صورت خود گزارش دهی سنجیده می شود. ایجاد مشکلاتی در طی حاملگی (سقط، مول و..) که باعث اضطراب مضاعف شود.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب نمونه در بین زنان باردار به صورت آسان و در دسترس انجام خواهد شد و سپس به صورت تصادفی بلوکه به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بلوک هایی با اندازه چهارتایی ایجاد خواهد شد و در هر بلوک به صورت تصادفی نیمی از افراد در گروه مداخله و نیمی دیگر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. انتخاب بلوک تا دستیابی به اندازه حجم نمونه تعیین شده یعنی 26 نفر در گروه مداخله و 26 نفر در گروه کنترل ادامه خواهد یافت. سیزده بلوک از روی جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد شد و بر طبق حالت های تعیین شده در مرحله قبل، گروه بندی انجام خواهد 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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 2020-07-14
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1399.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نگرانی
کد ICD-10
R45.2
توصیف کد ICD-10
Unhappiness

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرانی زنان باردار پیرامون آزمایشات غربالگری اختلالات کروموزومی جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و هفته 20-22 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی کمبریج

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب زنان باردار پیرامون آزمایشات غربالگری اختلالات کروموزومی جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و هفته 20-22 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب وندنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله 26 نفر خواهند بود که به صورت فردی در مشاوره تلفنی شرکت خواهند کرد. مشاوره شناختی - رفتاری

تلفنی با افراد گروه مداخله توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت که در 4 جلسه، هفته ای دو جلسه 90-120 دقیقه ای بر اساس پروتکل تعیین شده خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل 26 نفر خواهند بود که علاوه بر مراقبت هاي روتين دوران بارداري محتوی تغذیه ای را با چارچوب مشاوره در گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهری/ روستایی شهرستان خرمدره

نام کامل فرد مسوول

عصمت واعظی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی شبکه بهداشت و درمان

شهر

خرم دره

استان

زنجان

کد پستی

4571687149

تلفن

+98 24 3552 4005

ایمیل

vaezi.esmat@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهری/ روستایی شهرستان ابهر

نام کامل فرد مسوول

عصمت واعظی

آدرس خیابان

طالقانی جنوبی خیابان طهماسبی شبکه بهداشت و درمان

شهر

ابهر

استان

زنجان

کد پستی

4561789391

تلفن

+98 24 3522 4006

فکس

+98 24 3524 4726

ایمیل

vaezi.esmat@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهری/ روستایی شهرستان سلطانیه

نام کامل فرد مسوول

عصمت واعظی

آدرس خیابان

شهرک کوثر شبکه بهداشت و درمان

شهر

سلطانیه

استان

زنجان

کد پستی

4551753114

تلفن

+98 24 3582 4512

فکس

+98 24 3582 4516

ایمیل

vaezi.esmat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلي

آدرس خیابان

ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، دانشگاه علوم پرشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

+98 24 3342 0677

فکس

ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه

پایان نامه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
عصمت واعظی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515786339
تلفن
+98 24 3315 6344
ایمیل
vaezi.esmat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515786339
تلفن
+98 24 3315 6344
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری/ استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515786339
تلفن
+98 24 3315 6344
فکس
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
طلاعات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کاربرد این مشاوره بر روی گرو هدف دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و بلافاصله بعد از اطمینان از طرح مورد استفاده، جواب داده خواهد شد.
سایر توضیحات