

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 خواهد شد.

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 بینایی در غربالگری سه ماهه 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 بیماری های 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..)

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه خرقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8144 3314 24 98+

آدرس ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

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 بینایی 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 ابتدای 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

مصادق 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 بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بلوک‌هایی با اندازه چهارتایی ایجاد خواهد شد و در هر بلوک به صورت تصادفی تیمی از افراد در گروه مداخله و تیمی 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 حالت‌های 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

1399/04/24, 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 و ندربرگ

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 های روتین دوران بارداری 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
4005 3552 24 98+
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
4006 3522 24 98+
فکس
4726 3524 24 98+
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
4512 3582 24 98+
فکس
4516 3582 24 98+
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 شغلی
آدرس خیابان
ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0677 3342 24 98+
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
 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
 6344 3315 24 98+
 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 داده‌ها مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود
 بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی از سال 1400
 کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 اطلاعات 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 گروه 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

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
 6344 3315 24 98+
 فکس
 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
 6344 3315 24 98+
 فکس
 8319 3314 24 98+
 ایمیل
 r.kharaghani@zums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد