

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر آموزش شناختی- رفتاری بر اضطراب زنان باردار با نتایج مثبت غربالگری اختلالات کروموزومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش شناختی- رفتاری بر اضطراب زنان باردار با نتایج مثبت غربالگری اختلالات کروموزومی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه پری ناتال بیمارستان شهید اکبرآبادی اتاق مشاوره که با هماهنگی بیمارستان اتاقی با شرایط مناسب برای انجام مشاوره در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت. محقق شرایط و امکانات رفاهی و بهداشتی (وسایل ضد عفونی و فاصله مناسب بین محقق و مراجع و اینکه کلاس های آموزش به صورت فردی برگزار می شود) اتاق آموزش را فراهم می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه - ایرانی بودن - فارسی زبان بودن - سن بارداری 11-15 هفته - زنان نخست زا - بارداری تک قلو - نمره اضطراب حالت بین 31 تا 75 و نمره اضطراب صفت بین 31 تا 72 - داشتن حداقل مدرک ابتدایی - هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای دریافت آموزش و پاسخگویی به سوالات معیارهای خروج از مطالعه - سابقه نازایی - سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی جدی از جمله اختلالات سایکوتیک، دوقطبی و افسردگی

گروه های مداخله

در گروه آزمون، 4 جلسه مشاوره فردی به مدت 90 دقیقه، هفته ای دو جلسه برگزار می شود. جلسه اول شامل توضیحاتی در زمینه اهمیت، ویژگی ها، فواید، خطرات و تفاوت های بین آزمون های غربالگری در سه ماهه اول و دوم و آموزش تن آرامی می باشد. جلسه دوم شامل مرور تکالیف جلسه قبل و سوء برداشت ها در مورد علت اضطراب غربالگری روشن می شود و همچنین آموزش زنجیره A-B-C به افراد ارائه می گردد. جلسه سوم شامل آموزش حضور ذهن و تقویت افکار مثبت مادر ارائه می شود و جلسه چهارم برنامه ی تغییر تفکر و رفتار خودآیند، خطاهای شناختی می باشد. در گروه کنترل مشارکت کنندگان مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه اضطراب قبل و بعد از پایان مداخله توسط مشارکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180427039436N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1139

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش شناختی- رفتاری بر اضطراب زنان باردار با نتایج مثبت غربالگری اختلالات کروموزومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

به نقل از کاپلان و سادوک، اضطراب احساس پراکنده، بسیار ناخوشایند و اغلب همراه با دلوابسی مبهم است که با یک یا چند احساس جسمی نیز همراه می‌گردد؛ مثل تنگی قفسه سینه، تپش قلب، تعریق، سردرد، میل جبری ناگهانی برای دفع ادرار؛ بی‌قراری و میل به حرکت نیز از علایم شایع است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون، 4 جلسه مشاوره فردی به مدت 90 دقیقه، هفته‌ای دو جلسه برگزار می‌شود. جلسه اول شامل معارفه و بیان احساسات مراجعین در مورد نتیجه غربالگری و محتوای آموزشی شامل توضیحات در زمینه اهمیت، ویژگی‌ها، فواید، خطرات و تفاوت‌های بین آزمون‌های غربالگری در سه ماهه اول و دوم و آموزش تن آرامی و تکلیف در منزل می‌باشد. جلسه دوم شامل مرور تکالیف جلسه قبل و سوء برداشت‌ها در مورد علت اضطراب غربالگری روشن می‌شود و همچنین آموزش زنجیره A-B-C و تکلیف در منزل به افراد ارائه می‌گردد. جلسه سوم شامل مرور تکالیف جلسه قبل و آموزش حضور ذهن و تقویت افکار مثبت مادر و تکلیف در منزل ارائه می‌شود و جلسه چهارم مروری بر مطالب جلسه ی گذشته، برنامه ی تغییر تفکر و رفتار خودآیند، خطاهای شناختی و تشویق به ادامه دادن تمرین‌ها می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش شناختی- رفتاری بر اضطراب زنان باردار با نتایج مثبت غربالگری اختلالات کروموزومی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن فارسی زبان بودن سن بارداری 11-15 هفته زنان نخست‌زا بارداری تک‌قلو نمره اضطراب حالت بین 31 تا 75 و نمره اضطراب صفت بین 31 تا 72 داشتن حداقل مدرک ابتدایی هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای دریافت آموزش و پاسخگویی به سوالات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نازایی سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی جدی از جمله اختلالات سایکوتیک، دوقطبی و افسردگی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر جهت تخصیص تصادفی از بلوکهای تصادفی چهارتایی با استفاده از سایت randomization.com استفاده 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تأیید

1399/05/28, 2020-08-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.433

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 رشید یاسمی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996713883
تلفن
 1139 4365 21 98+
فکس
 1138 4365 21 98+
ایمیل
 l.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 رشید یاسمی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996713883
تلفن
 1139 4365 21 98+
فکس
 1138 4365 21 98+
ایمیل
 l.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
 آرزو بیات
آدرس خیابان
 خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1168743514
تلفن
 6034 5560 21 98+
فکس
 8012 5560 21 98+
ایمیل
 Akbarabadihosp@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 Http://www.crtai.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 عباس متولیان
آدرس خیابان
 منطقه دو، بزرگراه همت
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 9024 6650 21 98+
فکس
 2248 8805 21 98+
ایمیل
 Motevalian.a@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
رشد یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1139 4365 21 98+
فکس
1138 4365 21 98+
ایمیل
l.amirifarahani@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در دسترس نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در دسترس نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس نیست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در دسترس نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در دسترس نیست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در دسترس نیست
سایر توضیحات
در دسترس نیست