پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش شناختی- رفتاری بر اضطراب زنان باردار با نتایج مثبت غربالگری اختلالات کروموزومی
طراحی
کارآزمایي بالیني 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
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180427039436N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-24, 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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 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
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
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ايران
آدرس خیابان
رشيد ياسمي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تاریخ تایید
2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.433

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 دلواپسی مبهم است که با یک یا چند احساس جسمی نیز همراه می گردد؛ مثل تنگی قفسه سینه، تپش قلب، تعریق، سردرد، میل جبری ناگهانی برای دفع ادرار؛ بی قراری 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 اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون، 4 جلسه مشاوره فردی به مدت 90 دقیقه، هفته ای دو جلسه برگزار می شود. جلسه اول شامل معارفه و بیان احساسات مراجعین در مورد نتیجه غربالگری و محتوای آموزشی 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 و تکلیف در منزل 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 و تکلیف در منزل به افراد ارائه می گردد. جلسه سوم شامل مرور تکالیف جلسه قبل و آموزش حضور ذهن و تقویت افکار مثبت مادر و تکلیف در منزل ارائه می شود و جلسه چهارم مروری بر مطالب جلسه ی گذشته، برنامه ی تغییر تفکر و رفتار خودآیند، خطاهای شناختی و تشویق به ادامه دادن تمرین ها می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادي
نام کامل فرد مسوول
آرزو بیات
آدرس خیابان
خیابان مولوي، نرسیده به چهارراه مولوي، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
فکس
+98 21 5560 8012
ایمیل
Akbarabadihosp@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Http://www.crta.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 6650 9024
فکس
+98 21 8805 2248
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
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 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
+98 21 4365 1139
فکس
+98 21 4365 1138
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
+98 21 4365 1139
فکس
+98 21 4365 1138
ایمیل
l.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 21 4365 1139

فکس

+98 21 4365 1138

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