پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی روان درمانی ایمن سازی کامپیوتری با روان درمان ایمن سازی چهره به چهره نیمه حضوری در بهبود علائم اضطراب، افسردگی، و استرس زنان باردار مبتلا به دیسترس روانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی روان درمانی ایمن سازی کامپیوتری با روان درمان ایمن سازی چهره به چهره نیمه حضوری در بهبود علائم اضطراب، افسردگی، و استرس زنان باردار مبتلا به دیسترس روانی

طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده هم سطح با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه
زنان بارداری که برای دریافت مراقبت های روتین بارداری به مرکز آموزشی درمانی بیمارستانهای روحانی و یحیی نژاد واقع در شهر بابل مراجعه می کنند به صورت در دسترس انتخاب می شوند سپس پرسشنامه غربالگری دیسترس روانی BSI-18 را تکمیل می کنند. زنان باردار با نمره تی اسکور بالاتر از 63 در GSI) Global Severity Index) بعنوان دیسترس روانی تشخیص داده می شوند. پس از اخذ رضایت نامه از این زنان، به درمانگاه روان بخش ثبت غربالگری روان زنان باردار ارجاع داده می شوند. در همان درمانگاه ها توسط کارشناس پرستاری یا مامایی که خارج از تیم تحقیق می باشند ابتدا پرسشنامه استرس اختصاصی بارداری NuPDQ-17 و پرسشنامه استرس ادراک شده عمومی (PSS-14) را تکمیل نموده و سپس بصورت تصادفی بلوکی به گروه های مداخله A و B تخصیص داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: قرار داشتن در هفته ی 14-32 بارداری ، تحصیلات حداقل سوم راهنمایی، دسترسی به اینترنت و توانایی استفاده از کامپیوتر، عدم استفاده از خدمات روان درمانی در حال حاضر. معیار معیار عدم ورود: افراد کم توان ذهنی، اختلالات روانپزشکی شدید، وابستگی به مواد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله A از روش درمانی ایمن سازی در برابر استرس به صورت فردی نیمه حضوری دریافت می کنند. گروه A جلسات درمانی را بصورت یک جلسه در میان بصورت 3 جلسه حضوری و 3 جلسه کامپیوتری دریافت می کنند. افراد گروه مداخله B روان درمانی ایمن سازی کامپیوتری را دریافت می کنند. هر دو گروه مراقبت پره ناتال روتین را دریافت می کنند. مدت درمان در هر دو گروه 6 جلسه 60 دقیقه ای و یکبار در هفته است.

متغیرهای پیامد اصلی
نشانه های روانی 18 سوالی(BSI-18) و استرس اختصاصی بارداری (NuPDQ-17) است. پیامد ثانویه استرس ادراک شده عمومی (PSS-14) است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200122046228N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه نصیری امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3230 2823
آدرس ایمیل
f.nasiri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی روان درمانی ایمن سازی کامپیوتری با روان درمان ایمن سازی چهره به چهره نیمه حضوری در بهبود علائم اضطراب، افسردگی، و استرس زنان باردار مبتلا به دیسترس روانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر ایمن سازی استرس کامپیوتری در مقابل نیمه حضوری بر اضطراب، افسردگی، و استرس در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه قرار داشتن در هفته ی 14-32 بارداری عدم استفاده از خدمات روان درمانی در حال حاضر عدم داشتن سابقه اختلالات روانپزشکی داشتن سواد حداقل تا سوم راهنمایی دسترسی به اینترنت و توانایی استفاده از کامپیوتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد کم توان ذهنی اختلالات روانپزشکی شدید از قبیل اختلال سایکوتیک،اختلال دو قطبی، ریسک خودکشی وابستگی به مواد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تخصیص آزمودنی ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی جایگزین به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. سایز بلوک ها ۴ می باشد و با استفاده از نرم افزار اماری 24 بار بلوک ۴ تایی تولید خواهد شد. با توجه به این که نمونه گیری در دو مرکز انجام می شود. دو نمونه لیست 96 تایی تولید خواهد شد. با استفاده از این لیست که به صورت تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به دو گروه 48 نفره تخصیص داده می شوند.
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 بابل

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1399.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب، افسردگی، و استرس
کد ICD-10
F41.2
توصیف کد ICD-10
Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب ،افسردگی ، سوماتیزیشن، استرس اختصاصی بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اضطراب و افسردگی و سوماتیزیشن با مقیاس کوتاه نشانه های روانی،پرسشنامه استرس اختصاصی 17 سوالی بارداری برای استرس اختصاصی بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده عمومی کوهن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: این گروه از زنان باردار در هفته های 14 تا 34 بارداری علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین بارداری درمان مبتنی بر ایمن سازی استرس کامپیوتری را طی 6 جلسه، 60 دقیقه ای، هفته ای یکبار دریافت می کنند.محتوای روان درمانی بدین صورت است که:جلسه اول: معارفه و توضیح اهداف، توصیف علائم و تاثیرات آن بر مادر و نوزاد، مفهوم سازی مشکل، توضیح در مورد اینکه چگونه این روش باعث کاهش دیسترس و نگرانی می شود.جلسه دوم: آموزش روش ریلکسیشن بدن و ادامه این تمرینات در منزل در فواصل بین جلسات،

جلسه سوم: انجام ریلکسیشن بدن، به چالش کشیدن افکار استرس زا، آموزش صحبت کردن با خود و شناسایی نقش افکار منفی در ایجاد این احساسات، تخصیص تکالیف و تمرین ریلکسیشن بدن در خانه، جلسه چهارم: ریلکسیشن بدن، آموزش در مورد مهارت های حل مسئله، تخصیص تکالیف و تمرین ریلکسیشن بدن در خانه، جلسه پنجم: ریلکسیشن بدن، آموزش تکنیک های تمرکز و انحراف ذهن، دور از مسائل استرس زای غیر قابل حل، تخصیص تکالیف و تمرین ریلکسیشن بدن در خانه، جلسه ششم: تمرین مهارت های آموخته شده در جلسات قبلی در جلسه ی آموزشی و سپس به تدریج در حوادث واقعی زندگی خصوصا در شرایط استرس زا

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: شرکت کنندگان این گروه، در هفته های 14 تا 34 بارداری علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین بارداری درمان مبتنی بر ایمن سازی استرس چهره به چهره نیمه حضوری را به صورت فردی، 6 جلسه 60 دقیقه ای را بصورت 3 هفته بصورت حضوری و 3 هفته بصورت کامپیوتری بصورت یک هفته در میان دریافت می کنند.محتوای و طول مدت روان درمانی مشابه گروه مداخله 1 بصورت 6 جلسه یکبار در هفته و به مدت 60 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آنژلا حمیدیا

آدرس خیابان

خیابان مدرس ، خیابان شهید مصطفی خمینی ، بیمارستان شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3222 3597

ایمیل

angela_7633@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

آدرس خیابان

بابل ، میدان دانشگاه ، خیابان گنج افروز ، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3223 8301

ایمیل

mahbob330@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل،خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 4720

ایمیل

r.ghadimi@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری امیری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران،بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647745

تلفن
+98 11 3219 0597

ایمیل
nasiri_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
فاطمه نصیری امیری

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
ایران،بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647745

تلفن
+98 11 3219 0597

ایمیل
nasiri_fa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
فاطمه نصیری امیری

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
ایران،بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647745

تلفن
+98 11 3219 0597

ایمیل
nasiri_fa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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