پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثربخشی درمان شناختي رفتاری اینترنتي برکاهش اضطراب/افسردگي زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی درمان شناختي رفتاری اینترنتي برکاهش اضطراب/افسردگي زنان نابارور
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده هم سطح با دو بازوی موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زنان ناباروری که به مرکز ناباروری فاطمه زهرا (س) مراجعه می کنند، انجام می گیرد. زنان نابارور با اختلال افسردگی و یا اضطرابی به طور تصادفی در دو گروه آزمایش تخصیص داده می شوند. شرکت کنندگان در گروه A (سی نفر) درمان شناختی رفتاری انلاین دریافت می کنند. شرکت کنندگان در گروه B (سی نفر) درمان شناختی رفتاری چهره به چهره را به صورت فردی دریافت می کنند. محتوا و ساختارهای دو گروه مشابه است و به مدت 8 جلسه یکبار در هفته، 50 دقیقه طول می کشد. تمام بیماران دو گروه پرسشنامه شامل: سلامت بیمار 9 سوالی (PHQ-9)، افسردگی بک، اضطراب بک، استرس ناباروری و اضطراب کوید 19 را در ابتدای مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، پایان مداخله (ماه 2) تکمیل می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن ۱۹-۴۵ سال، سواد خواندن و نوشتن حداقل 5 سال، بر اساس پرسشنامه بک مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط (بین ۱۴ تا ۴۹) تایید افسردگی/اضطراب با مصاحبه بالینی، هیچ گونه درمان دارویی یا مشاوره ای دریافت نکند، دسترسی به کامپیوتر و اینترنت داشته باشند، دسترسی به تلفنی که همیشه قادر به پاسخ گویی آن هستند. شرایط عدم ورود: عدم تمایل فرد، ابتلا به افسردگی شدید، وجود افکار خودکشی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله A درمان شناختی رفتاری انلاین را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله B درمان شناختی رفتاری چهره به چهره به صورت فردی دریافت خواهند کرد. طول مدت درمان هر دو گروه بصورت مشابه، ۸ جلسه، هر هفته ای یکبار به مدت 50 دقیقه است.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110228005931N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه فرامرزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 1329 4456
آدرس ایمیل
m.faramarzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختي رفتاری اینترنتي برکاهش اضطراب/افسردگي زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رواندرمانی شناختی رفتاری اینترنتی برکاهش اضطراب/افسردگي زنان نابارور
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۹-۴۵ سال سواد خواندن و نوشتن حداقل 5 سال بر اساس پرسشنامه بک مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط (بین ۱۴ تا ۴۹) تایید افسردگی/اضطراب با مصاحبه بالینی هیچ گونه درمان دارویی یا مشاوره ای دریافت نکند دسترسی به کامپیوتر و اینترنت داشته باشند دسترسی به تلفنی که همیشه قادر به پاسخ گویی آن هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد ابتلا به افسردگی شدید وجود افکار خودکشی

سن

از سن **19 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، شرکت کنندگان به روش بلوکی جایگشتی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. سایز بلوک ها ۴ می باشد و با استفاده از نرم افزار اماری ۱۵ بار بلوک ۴ تایی تولید خواهد شد. یک لیست ۶۰ تایی تولید خواهد شد. با استفاده از این لیست که به صورت تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به دو گروه ۳۰ 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

کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده هم سطح با دو بازوی موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران (نیماد)

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید

2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و افسردگی

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، پایان مداخله (ماه 2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، پایان مداخله (ماه 2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، پایان مداخله (ماه 2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهئسلامت بیمار ۹ سوالی (PHQ-9)

2

شرح متغیر پیامد

استرس ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، پایان مداخله (ماه 2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب کوید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، پایان مداخله (ماه 2) و ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب کوید 19

4

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، پایان مداخله (ماه 2) و ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی رضایت بیمار از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: شرکت کنندگان این گروه، درمان شناختی رفتاری انلاین طی ۸ جلسه ۵۰ دقیقه ای، هفته ای یکبار، دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: شرکت کنندگان این گروه، درمان شناختی رفتاری چهره به چهره به صورت فردی، ۸ جلسه ۵۰ دقیقه ای، هفته ای یکبار، دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی باروری و ناباروری حضرت فاطمه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بصیرت
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، شهر بابل، جاده قدیم امل-بابل، ترک محله، مرکز ناباروری فاطمه الزهرا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3227 4880
ایمیل
Zahra_basirat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران (نیماد)
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فرامرزی
آدرس خیابان
یران، تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
مازندران
کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱
تلفن
+98 11 1329 4456
ایمیل
mahbob330@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران (نیماد)
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزان خیرخواه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 911 112 8368
ایمیل
drfarzankh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزان خیرخواه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 911 112 8368
ایمیل
drfarzankh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شیوا شفیع ریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره در مامایی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 913 423 7661
ایمیل
shiva0shafie@gmail.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