

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثربخشی درمان شناختی رفتاری اینترنتی بر کاهش اضطراب/افسردگی زنان نابارور

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمان شناختی رفتاری اینترنتی بر کاهش اضطراب/افسردگی زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی 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 آنلاین 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 نکنند، 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله A درمان شناختی رفتاری آنلاین 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 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: ۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 08-12-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 08-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 2020-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4456 1329 11 98+

آدرس ایمیل

m.faramarzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری اینترنتی بر کاهش اضطراب/افسردگی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روان درمانی شناختی رفتاری اینترنتی بر کاهش اضطراب/افسردگی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۹-۴۵ سال سواد خواندن و نوشتن حداقل ۵ 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 نکنند 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

مصادق 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. سائز 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

کارآزمایی 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

۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 2019-06-16

کد کمیته اخلاق

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

پرسشنامه سلامت 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

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 آنلاین 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

4880 3227 11 98+

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

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

شهر

تهران

استان

مازندران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تلفن

4456 1329 11 98+

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 فرزانه 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

8368 112 911 98+

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 فرزانه 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 شفیعی 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