پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی درمان فراتشخیصی و آرمیدگی بر علایم روان‌شناختی، باورهای والدین نسبت به بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان، انطباق با نقش مادری و سازگاری اجتماعی و شغلی در والدین نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی اثربخشی درمان فراتشخیصی با آرمیدگی بر علایم روان‌شناختی، باورهای والدین نسبت به بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان (NICU)، انطباق با نقش مادری و سازگاری اجتماعی و شغلی در والدین نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان (NICU)

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، بر روی 36 والد، برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی تصادفی از نوع چهارتایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه‌ی مورد مطالعه در این پژوهش، شامل تمامی والدینی خواهد بود که نوزاد آن‌ها در بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان (NICU) در سال 1399 بستری باشند. نمونه‌ی این پژوهش از بین تمامی والدینی که نوزاد آن‌ها در بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان (NICU) بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بستری باشند، انتخاب خواهند شد. برای اجرای این پژوهش پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و ثبت آن در سامانه کارآزمایی بالینی (IRCT)، به بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود اصلی: دارای نوزاد بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU) ملاک خروج اصلی: عدم حضور در دو جلسه از جلسه‌های درمانی

گروه‌های مداخله
18 نفر از شرکت کنندگان درمان فراتشخیصی را دریافت خواهند کرد (گروه آزمایش) و 18 نفر از شرکت کنندگان کتابچه و لوح فشرده‌ی فنون آرمیدگی را دریافت خواهند کرد (گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی، اضطراب، راهبردهای تنظیم هیجانی، شفقت به خود، باورهای والدین نسبت به بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان (NICU)، انطباق با نقش مادری، سازگاری اجتماعی و شغلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160103025817N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی اکبر پرویزی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 918 330 8692

آدرس ایمیل
aa.parvizif@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی درمان فراتشخیصی و آرمیدگی بر علایم روان‌شناختی، باورهای والدین نسبت به بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان، انطباق با نقش مادری و سازگاری اجتماعی و شغلی در والدین نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی درمان فراتشخیصی و آرمیدگی بر علایم روان‌شناختی، باورهای والدین نسبت به بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان، انطباق با نقش مادری و سازگاری اجتماعی و شغلی در والدین نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنده بودن نوزاد نارس تک قلو بودن نوزاد تمایل و رضایت آگاهانه والدین جهت شرکت در پژوهش در صورتی که مادر شرکت کننده در پژوهش باشد، همزمان بستری نباشد عدم سوء مصرف مواد مخدر، مشروبات الکلی و داروهای روان‌گردان و سایر داروها (براساس اظهار نظر شرکت کنندگان) عدم ابتلا به اختلال روانی مزمن و اختلال‌های شخصیت براساس اصول مصاحبه بالینی ساختار یافته داشتن حداقل تحصیلات سیکل کسب نمره بالاتر از نقطه‌ی برش در پرسشنامه‌ی افسردگی و اضطراب بک عدم دریافت سایر خدمات روان‌شناختی به صورت همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پاسخ به سوال‌های پرسشنامه‌های مورد استفاده در پژوهش (حداقل 5 درصد از سوال‌های هر پرسشنامه) عدم حضور در دو جلسه از جلسه‌های درمانی عدم تمایل به ادامه‌ی روند هر یک از درمان‌ها

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در ابتدا به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب و سپس با استفاده از روش بلوکی سازی تصادفی از نوع چهارتایی در دو گروه مورد نظر گمارده خواهند شد. به این صورت که شرکت کنندگان در چهار بلوک (هر بلوک 9 نفر) تقسیم می‌شوند. در این روش معمولا تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریبا برابر است و بلوک‌هایی براساس متغیرهای مورد نظر تشکیل می‌شود و درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان کنترل در نظر گرفته می‌شوند. هدف اصلی از این روش، ایجاد توازن تعداد شرکت کننده‌ها در هر یک از گروه‌ها می‌باشد. بلوک‌های چهارتایی از گروه‌های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف خواهند شد (AABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB) و روی کارت‌های اعداد 1 تا 6 نوشته خواهد شد. سپس کارت‌ها درون پاکت قرار می گیرد. در نهایت کارت‌ها به صورت تصادفی انتخاب شده و رشته‌ی تصادفی از توالی کارت‌های انتخاب شده ساخته می‌شود. شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل براساس این توالی وارد پژوهش 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.809

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, moderate

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
نمره راهبردهای تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجان گراس و جان

4

شرح متغیر پیامد
نمره شفقت به خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شفقت به خود

5

شرح متغیر پیامد
نمره باورهای والدین نسبت به بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای والدین نسبت به بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان

6

شرح متغیر پیامد
نمره انطباق با نقش مادری (ویژه مادران)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انطباق با نقش مادری

7

شرح متغیر پیامد
نمره سازگاری اجتماعی و شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری اجتماعی و شغلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ساختار جلسات درمان فراتشخیصی براساس مدل بارلو (2011) خواهد بود، که شامل 8 جلسه‌ی 90 دقیقه‌ای می‌باشد و به صورت هفتگی اجرا خواهد شد. ساختار و فن‌های هر جلسه به شرح زیر خواهد بود: جلسه‌ی اول: آموزش روانی و ارتقای انگیزه برای درمان مشکلات هیجانی، جلسه‌ی دوم: آموزش آگاهی هیجانی، جلسه‌ی سوم و چهارم: اصلاح ارزیابی‌های شناختی، جلسه‌ی پنجم و ششم: رفتارهای متأثر از هیجان و اجتناب هیجانی، جلسه‌ی هفتم و هشتم: مواجهه‌ی موقعیتی و درون‌زا.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه، کتابچه آموزشی و لوح‌های فشرده فنون آرمیدگی را به صورت برنامه ریزی شده دریافت خواهند کرد. در ابتدا آموزش عملی به وسیله‌ی متخصص آموزش دیده، به آن‌ها ارایه خواهد شد. سپس کتابچه و لوح فشرده آموزش آرمیدگی در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت. این درمان در خانه شرکت کنندگان توسط خودشان اجرا می‌شود. مدت زمان مورد نیاز برای اجرای این آموزش در هر بار بیش‌تر از 5-7 دقیقه طول نمی‌کشد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زینبیه شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بهرامی
آدرس خیابان
شیراز - تقاطع دفاع مقدس - مرکزآموزشی درمانی حضرت زینب (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153813311
تلفن
+98 71 3726 6811
فکس
+98 71 3726 5252
ایمیل
sajjadreisi1373@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بهرامی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
sajjadreisi1373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
4562388887
تلفن
+98 83 3383 4180
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
استادیار گروه روان‌شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار رازی، دانشکده پزشکی، گروه روان‌شناسی بالینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8239
ایمیل
Parvizia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
استادیار گروه روان‌شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار زکریای ازی، دانشکده پزشکی، گروه روان‌شناسی بالینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8239
ایمیل
Parvizia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
استادیار گروه روان‌شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار زکریای رازی، دانشکده پزشکی، گروه روان‌شناسی بالینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141

تلفن
+98 83 3835 8239
ایمیل
Parvizia@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
شرکت کنندگان هنوز مشخص نیستند.

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