

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی-رفتاری (CBT) و روان درمانی بین فردی (IPT) بر کاهش میزان افسردگی دوران بارداری و افزایش رضایت زناشویی

چکیده پروتکل

چکیده

استرسها و خواسته های دخیل در ایجاد نقشهای جدید و مسئولیتهای والدینی می تواند منبع اضطراب قابل توجهی برای والدین جدید باشد. لذا این مطالعه در نظر دارد برای درمان افسردگی و افزایش رضایت زناشویی زنان باردار با استفاده از دو روش درمان شناختی رفتاری و روان درمانی بین فردی در زنان باردار در سه ماهه اول، دوم و سوم بر روی 36 نفر از زنان باردار افسرده با احراز شرایط پرسشنامه در قالب دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل بصورت پیش آزمون-پس آزمون با پرسشنامه های افسردگی بک، و رضایت زناشویی انریچ اجرا می شود. زنان باردار با سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی از موارد خروج از مطالعه می باشند. پیامدهای مورد انتظار عبارت است از کاهش میزان افسردگی و افزایش رضایت زناشویی.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۵, 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی-رفتاری (CBT) و روان درمانی بین فردی (IPT) بر کاهش میزان افسردگی دوران بارداری و افزایش رضایت زناشویی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شناختی-رفتاری (CBT) و روان درمانی بین فردی (IPT) بر کاهش میزان افسردگی دوران بارداری و افزایش رضایت زناشویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : زنان باردار در سه ماهه اول، دوم و سوم بارداری مراجعه کننده به درمانگاه بارداری ولیعصر شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروهای ضد افسردگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305195181N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۲۰, 2013-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول رشیدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9320 6693 21 98+

آدرس ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - خ قدس - ساختمان مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
1392/02/14, 2013-05-04
کد کمیته اخلاق
21897

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Depression
کد ICD-10
f32.8
توصیف کد ICD-10
Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله در دو گروه (درمان شناختی -
رفتاری و گروه روان درمانی بین فردی)
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله در دو گروه (درمان شناختی -
رفتاری و گروه روان درمانی بین فردی)
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه (BDI and ENRICH)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول ، مداخله بصورت مشاوره ای با تأکید بر رفتار و افکار
فردی به مدت 8 جلسه ، دو ساعتی می باشد .
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه دوم ، مداخله بصورت مشاوره ای با تأکید بر روابط بین فردی
به مدت 8 جلسه ، دو ساعتی می باشد .
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
در گروه سوم یا گروه کنترل ، مداخله ای صورت نمی گیرد .
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر
نام کامل فرد مسؤول
علی قره داغی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
مستوفی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - خیابان قدس - ساختمان معاونت معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
علی قره داغی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک ولیعصر، خ حیدری جنوبی، خ کاووسی میلان 11 پ
2
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7120 6624 21 98+
فکس
ایمیل
dr.gharadaghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
علی قره داغی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک ولیعصر، خ حیدری جنوبی، خ کاووسی، میلان 11،

پ2
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7120 6624 21 98+
فکس
ایمیل
dr.gharadaghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
فدیه حق الهی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1616 6658 21 98+
فکس
ایمیل
fedye_hagh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی