

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری بر اضطراب و استرس و کیفیت زندگی مادران دختران با شروع زودرس علائم بلوغ: یک کارآزمایی شبه تجربی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره شناختی بر اضطراب و استرس و کیفیت زندگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس ابتدایی تبریز بر روی 60 مادر که دارای دختران با شروع زودرس علائم بلوغ دارند انجام خواهد شد. مادران براساس معیارهای حائز شرایط بررسی خواهند شد و در صورت دارا بودن معیارها و تمایل برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد. ارزیابی های اولیه به عمل خواهد آمد. مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های 4 تایی و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل، تخصیص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. مادران دارای دختران با شروع زودرس علائم بلوغ، با نمره 35-65 اضطراب در پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و نمره بالای 21/8 در پرسشنامه استرس درک شده، وارد مطالعه می شوند. 2. مادران دارای حداقل سواد راهنمایی 3. داشتن دختر با سن زیر 10 سال. معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- داشتن سابقه ابتلاء به بیماری روانی بنا به اظهار خود فرد 2- تجربه بحران شدید روحی طی 3 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان بنا به اظهار خود فرد 3- مصرف داروهای اعصاب و روان توسط مادران 4- مادرانی که از نظر جسمی، روانی دارای مشکلات دیگری هم هستند. 5- شرکت در سایر مطالعات مشابه

گروه های مداخله

برای گروه مداخله مشاوره گروهی با رویکرد شناختی رفتاری به صورت 8 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای، هفته ای یک بار برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل کتابچه ی آموزشی در نظر گرفته شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره اضطراب و استرس و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110826007418N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۹, 11-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۱۹, 11-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۹, 2021-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا یآوری کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

yavarikiap@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 2021-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری بر اضطراب و استرس و

کیفیت زندگی مادران دختران با شروع زودرس علائم بلوغ: یک

کارآزمایی شبه تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری بر اضطراب و استرس و

کیفیت زندگی مادران دختران با شروع زودرس علائم بلوغ

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

استرس

کد ICD-10

Z73.3

توصیف کد ICD-10

Stress, not elsewhere classified

3

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Quality life

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی استرس درک شده

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دختر با سن زیر 10 سال مادران دارای حداقل سواد راهنمایی

داشتن دختر با شروع زودرس علائم بلوغ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ابتلاء به بیماری روانی بنا به اظهار خود فرد تجربه بحران

شدید روحی طی 3 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان بنا به اظهار خود

فرد مصرف داروهای اعصاب و روان توسط مادران مادرانی که از

نظر جسمی، روانی دارای مشکلات دیگری هم هستند. شرکت در سایر

مطالعات مشابه

سن

از سن 7 ساله تا سن 10 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

شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با سایز بلوک های 4

تایی و 6 تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده

مشاوره شناختی-رفتاری) و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. برای

پنهان سازی تخصیص نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته خواهند شد و

داخل پاکت های مات، پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده

خواهد شد. پاکت‌ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز

خواهد شد و نوع گروه تعیین خواهد شد. تخصیص تصادفی و آماده

سازی پاکت ها توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده

ها انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه مشاوره شناختی - رفتاری به مدت 45-60 دقیقه هفته ای یک بار در یک محیط ساکت و به صورت گروهی (5 تا 7 نفر در هر گروه) برگزار می شود. محتوای این جلسات شامل ارزیابی روانشناختی اولیه، تنظیم مجدد مفاهیم، استفاده از مهارت‌های بالینی، تقویت مهارت‌ها و نحوه استفاده از آنها، تعمیم و نگهداری، پیگیری و ارزیابی پس از مداخله است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل کتابچه آموزشی مبنی بر مسائل بلوغ و بهداشت این دوران دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرانک رحیمی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 45 3252 8957

ایمیل

faranak.rahimi94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

+98 41 3479 6969

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرانک رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

+98 41 3177 2048

ایمیل

faranak.rahimi94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پریسا یآوری کیا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
6770 1479 41 98+
ایمیل
yavarikiap@tbzmed.ac.ir

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
6770 1479 41 98+
ایمیل
yavarikiap@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرینسا یآوری کیا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر