

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی روان درمانی شناختی- رفتاری هیجان مدار مبتنی بر اینترنت (iECBT) با و بدون مشارکت همسر بر پریشانی روانی و استرس زنان باردار مبتلا به اختلالات اضطرابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش استرس در زنان باردار مضطرب

طراحی

گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان این گروه، روان درمانی شناختی- رفتاری هیجان مدار بدون مشارکت همسر، ۸ جلسه ۱ ساعته، هفته ای یکبار، دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان بارداری که به بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی بابل و مطب های خصوصی متخصصین زنان و زایمان مراجعه می کنند، انجام می شود. زنان باردار مبتلا به اختلالات اضطرابی به طور تصادفی به دو گروه آزمایش تقسیم می شوند. شرکت کنندگان در گروه A (42 نفر) iECBT با مشارکت همسر دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان در گروه B (42 نفر) iECBT بدون مشارکت همسر دریافت خواهند کرد جلسات iCBT به مدت 8 هفته (1 جلسه در هفته) انجام می شود که با مشارکت همسر و بدون مشارکت همسر انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بارداری 13-28 هفته، تشخیص اختلالات اضطرابی براساس مصاحبه بالینی ساختار یافته DSM-5، دسترسی به کامپیوتر و اینترنت، تحصیلات بالاتر از دبستان، رضایت زن و همسر او برای ورود به درمان . عدم ورود: سوء مصرف یا وابستگی فعلی مواد، استفاده فعلی از داروهای آرامبخش، دریافت روان درمانی در 6 ماه گذشته، زنانی که در طول مطالعه دچار سقط جنین، زایمان زودرس، ختم بارداری شوند، زنان با اختلالات شدید اضطرابی، اختلالات شدید روان پزشکی و افکار خودکشی.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: شرکت کنندگان این گروه، روان درمانی شناختی- رفتاری هیجان مدار با مشارکت همسر طی ۸ جلسه، ۱ ساعته، هفته ای یکبار، دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110228005931N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹

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

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روان درمانی شناختی- رفتاری هیجان مدار مبتنی بر اینترنت (iECBT) با و بدون مشارکت همسر بر پریشانی روانی و استرس زنان

باردار مبتلا به اختلالات اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روان‌درمانی شناختی- رفتاری هیجان مدار اینترنتی با مشارکت همسر بر استرس زنان باردار مضطرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری 13-28 هفته تشخیص اختلال اضطرابی بر اساس مصاحبه بالینی ساختار یافته DSM-5 دسترسی به کامپیوتر و اینترنت تحصیلات بالاتر ابتدایی رضایت زن و همسر او برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف یا وابستگی فعلی مصرف فعلی داروهای آرامبخش دریافت روان‌درمانی در 6 ماه گذشته سقط جنین، زایمان زودرس، ختم بارداری با اندیکاسیون اختلالات شدید اضطرابی که نیاز به دارو درمانی دارند اختلالات شدید روانپزشکی و افکار خودکشی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به روش بلوکی جابجشی به صورت تصادفی به دو گروه (42 نفر) تقسیم می شوند. سائز بلوک ها 4 می باشد و نسبت دو گروه 1:1 در نظر گرفته می شود. در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد، در نتیجه 21 بلوک متفاوت خواهیم داشت. سپس با استفاده از برنامه آماری در محیط نرم افزار R نسخه 3.6.1، تعداد 21 بار بلوک 4 تایی تولید خواهد شد که در مجموع یک توالی به سائز 84 تولید 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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تاریخ تایید

2021-07-03, 1400/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.RC.1400.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorderS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 1 ماه و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

پیشانی روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 1 ماه و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه نشانگان اختلال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 1 ماه و 3 ماه پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استرس اختصاصی بارداری

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 1 ماه و 3 ماه پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تلفن

3342 4243 86 98+

ایمیل

Mojgelita_50@yahoo.com

ردیف بودجه

تز دکتری

کد بودجه

162397152

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ازاده فرقدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران - استان مرکزی - ساوه - بلوار شهید بهشتی - بلوار شهید

فهمیده - دانشگاه آزاد

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

39187 - 366

تلفن

3342 4243 86 98+

ایمیل

Farghadani@iau_saveh.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه، روان درمانی شناختی- رفتاری

هیجان مدار با مشارکت همسر طی ۸ جلسه، ۱ ساعته، هفته ای یکبار،

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه، روان درمانی شناختی- رفتاری

هیجان مدار بدون مشارکت همسر، ۸ جلسه، ۱ ساعته، هفته ای یکبار،

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

شهناز برات

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

8300 3223 11 98+

ایمیل

a.ghanbar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مژگان شریعت پناهی

آدرس خیابان

ایران - استان مرکزی - ساوه - بلوار شهید بهشتی - بلوار شهید

فهمیده - دانشگاه آزاد اسلامی ساوه

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

3594 3222 11 98+

ایمیل

Mahbob330@yahoo.com

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

3594 3222 11 98+

ایمیل

Mahbob330@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی