پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمان هیجان-مدار مبتنی بر اینترنت بر اضطراب و پیامدهای بارداری زنان مضطرب مشکوک به ناهنجاری جنینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش اضطراب و بهبود پیامدهای بارداری زنان مشکوک به ناهنجاری جنینی

طراحی

روش کار، کارازمایی بالینی کنترل شده تصادفی از نوع چهار بازوی موازی است. 140 بیماراز طریق تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار R وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

140 باردار مضطرب مشکوک به داشتن جنین ناهنجار ، از بیمارستان های دولتی، و مطب های خصوصی شهر بابل انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان در یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی از نوع چهار بازو در چهارگروه تقسیم می شوند، شامل: درمان IEFT به تنهایی، درمان IEFT توام با دوز یادآور، درمان IEFT توام با مشارکت همسر، درمان IEFT توام یا مشارکت همسر و دوز یادآور. محتوای چهارنوع درمان بصورت اینترنی آماده خواهد شد. روایی محتوای در درمانها از طریق تیم تخصصی تایید خواهد شد. همه شرکت کنندگان پنج پرسشنامه اضطراب حالت اشپیلبرگر،استرس اختصاصی بارداری، عدم تحمل بلاتکلیفی، تنظیم هیجان، و افسردگی ادینبرگ را پیش از شروع کارآزمایی، در پایان 6 هفته مداخله، و پیگیری های 3 ماه و 6 ماهه بعد از مداخلات تکمیل خواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری زیر 20 هفته، بارداری مشکوک به ناهنجاری جنینی، نمره اضطراب حالت بالاتر از30، تحصیلات بالاتر از ابتدایی، دسترسی به اینترنت شرایط خروج: سوء مصرف فعلی مواد ، استفاده فعلی از داروه های ارامبخش، اختلالات شدید روانپزشکی از قبیل اضطراب شدید، افسردگی شدید، اسکیزوفرنی، دوقطبی، و افکار خودکشی

گروه‌های مداخله

گروه اول : درمان هیجان مدار اینترنتی به تنهایی گروه دوم: درمان هیجان مدار اینترنتی بهمراه دوز یادآور گروه دوم : درمان هیجان مدار اینترنتی بهمراه مشارکت همسر گروه چهارم: درمان هیجان مدار اینترنتی بهمراه مشارکت همسر و دوز یادآور

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اضطرابی،تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در بخش توصیف تصادفی سازی، حجم نمونه به 140 نفر کاهش یافت. زمان پایان مطالعه به 30 جون تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110228005931N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 2023-04-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1329 4456

آدرس ایمیل

m.faramarzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۹, 2023-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان هیجان-مدار مبتنی بر اینترنت بر اضطراب و پیامدهای

بارداری زنان مضطرب مشکوک به ناهنجاری جنینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان هیجان مدار اینترنتی بر اضطراب زنان مشکوک به بارداری با جنین ناهنجار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری کمتر از 20 هفته مشکوک به ناهنجاری جنینی براساس تشخیص متخصص زنان نمره اضطراب حالت اشپیلبرگر بالاتر از 30 سطح تحصیلات بالاتر از دبستان رضایت زن و همسر او برای ورود به درمان دسترسی به کامپیوتر و اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف فعلی مواد استفاده فعلی از داروهای آرامبخش از قبیل بنزودیازپین ها، یا رواندرمانی اخیر برای افسردگی و اضطراب (<4 هفته) اختلالات شدید روانپزشکی، از قبیل افسردگی شدید، اضطراب شدید، و افکار خودکشی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **408**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص آزمودنی ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی جایگشتی خواهد بود. سایز بلوک ها4 تایی می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله یکبار تکرار خواهد شد. در نتیجه 35بلوک متفاوت خواهیم داشت. سپس با استفاده از برنامه آماری در محیط نرم افزار R نسخه 11 ، تعداد35 بار بلوک 4تایی تولید خواهد شد که در مجموع یک توالی به سایز140 تولید خواهد شد. واحد تصادفی سازی، توسط یک نرم افزار آماری مستقل با استفاده از یک توالی تصادفی رایانه ای اختصاص داده شده است تا با استفاده از این لیست که بطور تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به یکی از چهارگروه مورد مطالعه تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده با چهار بازوی موازی

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

2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطرابی

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله (6 هفته بعد از شروع کارآزمایی) ، پیگیری 3 و 6 ماهه بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله (6 هفته بعد از شروع کارآزمایی) ، پیگیری 3 و 6 ماهه بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان شناختی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل بلاتکلیفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله (6 هفته بعد از شروع کارآزمایی) ، پیگیری 3 و 6 ماهه بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عدم تحمل بلاتکلیفی

2

شرح متغیر پیامد

استرس بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در پایان مداخله (6 هفته بعد از شروع کارآزمایی) ، پیگیری 3 و 6 ماهه بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجدید نظر شده دیسترس بارداری

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در پایان مداخله (6 هفته بعد از شروع کارآزمایی) ، پیگیری 3 و 6 ماهه بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شرکت کنندگان این گروه، درمان هیجان مدار اینترنی را طی 6 جلسه 90 دقیقه ای،هفته ای یکبار، دریافت می کنند. شرکت کنندگان در طی جلسات با محتوی برنامه از طریق فیلم ویدئویی، متن، صدا، کلیپ های صوتی، توضیحات درمانگر، و انجام تمرین های مربوطه تعامل خواهند داشت. بیماران در طول درمان مهارت های لازم را شامل شناسایی و ارزیابی افکار ، شناسایی هیجانات، مهارت مدیریت هیجان را کسب می کنند . تکالیف بیماران، هم در طول جلسات آنلاین خواهد بود و هم در طول هفته، انجام می دهند و برای درمانگر می فرستند. درمانگر نیز بازخورد تکالیف را از طریق پیامک به بیماران انعکاس خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
شرکت کنندگان این گروه، علاوه بر 6 جلسه درمان هیجان مدار اینترنی (6 جلسه90 دقیقه ای،هفته ای یکبار) 6 دوز درمان یادآور (پس از مداخله، دریافت ماهانه یک جلسه درمان برای 6 ماه) نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
شرکت کنندگان این گروه، جلسه درمان هیجان مدار اینترنی (6 جلسه90 دقیقه ای،هفته ای یکبار) را بهمراه مشارکت همسر در جلسات درمانی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
شرکت کنندگان این گروه، علاوه بر 6 جلسه درمان هیجان مدار اینترنی (6 جلسه90 دقیقه ای،هفته ای یکبار) ، مشارکت همسر در جلسات درمانی و همجنین 6 دوز درمان یادآور (پس از مداخله، دریافت ماهانه یک جلسه درمان برای 6 ماه) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت 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
+98 83 0032 2311
ایمیل
a.ghanbar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه فرامرزی
آدرس خیابان
ایران،مازندران،بابل،خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 1219 9592
فکس
+98 11 1219 9592
ایمیل
Mahbob330@yahoo.com
ردیف بودجه
پایان نامه کارشناسی ارشد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 11 1219 9592

فکس
+98 11 1219 9592

ایمیل
Mahbob330@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 11 1219 9592

فکس
+98 11 1219 9592

ایمیل
Mahbob330@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 911 112 2259

فکس
+98 11 1219 9592

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