پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان اینترنتی شناختی-رفتاری به تنهایی در مقابل ترکیب شناختی-رفتاری با بهزیستی روانی بر بهبود علایم افسردگی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان اینترنتی شناختی-رفتاری به تنهایی در مقابل ترکیب شناختی–رفتاری با بهزیستی روانی بر بهبود علایم افسردگی زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای چهار گروه موازی، تصادفی شده، بر روی 408 بیمار افسرده. برای تصادفی سازی از نرم افزار R نسخه 3,6,1 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی چندخوشه ای از نوع برابری، 408 زن بار مبتلا به علایم افسردگی در چهار گروه رواندرمانی قرار می گیرند (iCBT با جلسات یادآور- iCBT بدون جلسات یادآور- درمان ترکیبی iCBT و iWBT بدون جلسات یادآور- درمان ترکیبی iCBT و iWBT با جلسات یادآور). محتوای چهار نوع درمان بصورت اینترنتی 8 جلسه ای، آماده می شود. روایی محتوای درمان اینترنتی توسط تیم تحقیق تایید خواهد شد. گروههای یادآور، در طول بارداری، پس از اتمام جلسات تا پایان بارداری هر ماه، و پس از زایمان هر دو ماه یکبار تا یکسال اول تولد، دوز یادآور جلسات را دریافت خواهند کرد. پیامدهای این مطالعه افسردگی ادینبورگ، نشانه های روانی (BSI-18)، استرس اختصاصی بارداری (NuPDQ)، بهزیستی روانی ریف، دلبستگی مادر-کودک پس از تولد، سنین و مراحل تکامل (ASQ) است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بارداری کمتر از 30 هفته، نمره افسردگی ادینبورگ بالاتر از 10 برای حاملگی کم خطر و بالاتر از 7 برای حاملگی پرخطر، دسترسی به رایانه و اینترنت، سطح تحصیلات بالاتر از دبستان، رضایت برای ورود به درمان خروج: سوء مصرف یا وابستگی فعلی مواد، استفاده فعلی از داروهای ضد افسردگی، دریافت رواندرمانی اخیر (<6 ماه)، داشتن اختلالات شدید روانپزشکی، داشتن افکار خودکشی.

گروه‌های مداخله

گروه 1: درمان شناختی رفتاری اینترنتی به تنهایی گروه 2: ترکیب درمان شناختی رفتاری اینترنتی با بهزیستی روانی گروه 3 درمان درمان شناختی رفتاری اینترنتی را به همراه دوزهای یاد آور گروه 4 : ترکیب درمان شناختی رفتاری اینترنتی با بهزیستی روانی به همراه دوز های یاد آور .

متغیرهای پیامد اصلی

علائم افسردگی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ICBT: Internet-based Cognitive behavior therapy IWBT: Internet-base well-being treatment

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110228005931N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

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

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان اینترنتی شناختی-رفتاری به تنهایی در مقابل ترکیب شناختی–رفتاری با بهزیستی روانی بر بهبود علایم افسردگی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان شناختی رفتاری اینترنتی به همراه بهزیستی روانی بر افسردگی زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری کمتر از 30 هفته نمره افسردگی ادینبورگ بالاتر از 10 برای حامگی کم خطر و بالاتر از 7 برای حاملگی پرخطر دسترسی به رایانه و اینترنت سطح تحصیلات بالاتر از دبستان رضایت برای ورود به درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف یا وابستگی فعلی مواد استفاده فعلی از داروهای ضد افسردگی، یا رواندرمانی اخیر برای افسردگی و اضطراب (<4 هفته) اختلالات شدید افسردگی که نیاز به درمان دارویی دارند اختلالات شدید روان پزشکی و یا افکار خودکشی زایمان قبل از اتمام دوره درمانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

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
پس از اعمال معیارهای ورود و خروج، آزمودنی ها به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی جایگشتی در دو گروه قرار می گیرند. سایز بلوک ها چهار تایی می باشد و در هر بلوک، هر گروه مداخله یکبار تکرار خواهد شد. در نتیجه 102 بلوک متفاوت خواهیم داشت. سپس با استفاده از برنامه آماری در محیط نرم افزار R نسخه 3,6,1 تعداد 102 بار بلوک 4 تایی تولید می شود که در مجموع یک توالی به سایز 408 خواهد شد. شرکت کنندگان با استفاده از لیست تصادفی تولید شده کامپیوتری در یکی از چهار گروه مطالعه تخصیص داده 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 بابل
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تاریخ تایید
2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی
کد ICD-10
F32.9
توصیف کد ICD-10
Depression NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، پیگیری های 6 و 12ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، پیگیری های 6 و 12ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرم کوتاه نشانه های روانی (18 سوالی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، پیگیری 1 و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجدید نظر یافته دیسترس بارداری

2

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر و کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد کودک در 4 و 12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلبستگي مادر-کودک

3

شرح متغیر پیامد
رشد و تحول کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد کودک در 4 و 12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنین و مراحل تکامل

4

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، پیگیری 1 و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانی ریف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : شرکت کنندگان این گروه، درمان شناختی رفتاری اینترنتی را طی ۸ جلسه 90 دقیقه ای، هفته ای یکبار، دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان این گروه، درمان ترکیبی شناختی رفتاری اینترنتی و بهزیستی روانشناختی را طی ۸ جلسه 90دقیقه ای، هفته ای یکبار، دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: شرکت کنندگان این گروه، درمان شناختی رفتاری اینترنتی را طی ۸ جلسه 90 دقیقه ای، هفته ای یکبار، با جلسات یاد آور دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم: شرکت کنندگان این گروه، ترکیب درمان شناختی رفتاری اینترنتی به همراه بهزیستی روانشناختی را طی ۸ جلسه 90دقیقه ای، هفته ای یکبار، به همراه جلسات یاد آور دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی روحانی و یحیی نژاد و مطب های خصوصی شهر بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بصیرت
آدرس خیابان
ابتدای امیرکلا، بلوار امام رضا، بیمارستان خصوصی مهرگان شهر بابل استان مازندران
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731713119
تلفن
+98 911 111 2979
فکس
+98 11 3223 8301
ایمیل
zahra_basirat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل شهر بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 1219 9592
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
طرح تحقیقاتی
کد بودجه
724133475
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
دانشیار
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
ایمیل
Mahbob330@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرزان خیرخواه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
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
ایمیل
drfarzankh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+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