پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اثربخشی مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی از تصویر بدنی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مشاوره شناختی- رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان نارضایتی از ظاهر،برعملکرد فردی ضعیف و بر نگرانی از تصویر بدنی زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله و تخصیص افراد به هریک از گروههای درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر جهت کسب اجازه به مدیریت مراکز جامع سلامت شماره 1 شرق ، ابوذر و غرب شهر اهواز با هدف جمع آوری نمونه ها مراجعه خواهد کرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1) متاهل بودن 2) نخست زا بودن 3) هفته 26 بارداری 4) رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه 5) نتیجه نارضایتی از ظاهر در پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی (نمره بالای 48) شرایط عدم ورود: 1.مصرف دارو یا بستری در بیمارستان به دلیل بیماری روانی طی یک سال گذشته 2.داشتن استرس عمده (بیماری جدی خود، همسر یا فرزندان، فوت یکی از نزدیکان، مهاجرت، تصادف، اختلالات شدید خانوادگی) طی شش ماه اخیر 3.شرکت همزمان در جلسات روان درمانی دیگر
گروه‌های مداخله
برگزاری جلسات مشاوره برای گروه مداخله به صورت 8 جلسه مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی توسط دانشجوی مشاوره درمامایی که گواهی لازم را دریافت کرده است، انجام خواهد گرفت. جلسات درمانی ، هفته ای یک بار ،طی ۸ هفته و به مدت ۴۵ دقیقه در سالن کنفرانس مراکز جامع سلامت مراجعه کننده برگزار می گردد.محتوای درمان شناختی رفتاری هر جلسه زیر نظر اساتید راهنما و با استفاده از منابع موجود ارائه خواهد شد. در گروه کنترل آموزش های روتین بارداری انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نارضایتی از ظاهر،عملکرد فردی ضعیف، نگرانی از تصویر بدنی در زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211218053448N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهنوش فرح آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3662 7413
آدرس ایمیل
mehnoosh.farahabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی از تصویر بدنی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی از تصویر بدنی زنان باردار
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن نخست زا بودن هفته 26 بارداری رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه نتیجه نارضایتی از ظاهر در پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی (نمره بالای48)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو یا بستری در بیمارستان به دلیل بیماری روانی طی یک سال گذشته داشتن استرس عمده (بیماری جدی خود، همسر یا فرزندان، فوت یکی از نزدیکان، مهاجرت، تصادف، اختلالات شدید خانوادگی) طی شش ماه اخیر شرکت همزمان در جلسات روان درمانی دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به هریک از گروههای درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی به صورت فردی و با جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار علوم پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نگرانی تصویر بدنی زنان باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نگرانی از تصویر بدنی در پرسشنامه لیتلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش نمره نگرانی تصویر بدنی زنان باردار در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و در پایان مداخله(بلافاصله بعد از پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی لیتلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نارضایتی از ظاهر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی لیتلتون

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فردی ضعیف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری جلسات به صورت 8 جلسه مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی توسط دانشجوی مشاوره در مامایی که دوره های مشاوره شناختی رفتاری را آموزش دیده است و گواهی لازم را دریافت کرده است، انجام خواهد گرفت. جلسات درمانی ، هفته ای یک بار و در روزی مشخص از هفته ، طی ۸ هفته و به مدت ۴۵ دقیقه در سالن کنفرانس مراکز جامع سلامت مراجعه کننده برگزار می گردد. جلسات مشاوره به صورت گروهی و به علت اپیدمی ویروس کرونا با تعداد محدودی از افراد (4نفره) تشکیل خواهد شد. محتوای درمان شناختی رفتاری هر جلسه زیر نظر اساتید راهنما و استاد مشاور و با استفاده از منابع موجود ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شماره یک شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
آدرس خیابان
اهواز - اتوبان آیت الله بهبهانی -خیابان شهید رستگاری -روبروی پارک هفت تیر- مرکز بهداشت شرق اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 916 234 1532
ایمیل
abbaspoor_z762@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.ajums.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
آدرس خیابان
بلوار علوم پزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3311 4114
ایمیل
mehnoosh.farahabadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.ajums.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهنوش فرح آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار علوم پزشکی،دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
mehnoosh.farahabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهنوش فرح آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
Boulevard of Medical Sciences, School of Nursing and Midwifery, Ahvaz Jundishapur University
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
061 -33110000
ایمیل
mehnoosh.farahabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
مهنوش فرح آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار علوم پزشکی،دانشکده پرستاری و مامایی،دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
00980033110000
ایمیل
mehnoosh.farahabadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در دسترس افرادی که نیاز به مطالعه من دارند قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستند ها با ذکر رفرنس عینا مجاز به استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهنوش فرح آبادی mehnoosh.farahabadi@gmail.com 09162341532
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته کاری
سایر توضیحات
-