

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی بر میزان ترس از زایمان و افسردگی مادران باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی بر میزان ترس از زایمان و افسردگی مادران باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با گروه موازی، دوسویه کور بر روی 120 مادر باردار که برای تصادفی سازی از وب سایت www.random.org و از طریق بلوک بندی با بلوک های چهار و شش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مشاوره و کنترل استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز بهداشتی کرمانشاه با انتخاب و دعوت از زنان باردار انجام می گردد. زنانی که نمره بالاتر از 66 از پرسشنامه ترس از زایمان (W-DEQ) و نمره 12 و کمتر افسردگی ادینبورگ را کسب نمایند وارد مطالعه می شوند. مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی به دو گروه مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد. به دلیل عدم اطلاع تحلیل گر آماری از اختصاص افراد به گروه ها، عدم اطلاع شرکت کنندگان از ماهیت کنترل یا مداخله بودن گروه ها و تفاوت مداخلات، مطالعه دو سو کور خواهد بود. مادران هر دو گروه مراقبت های معمول دوران بارداری توسط تیم بهداشتی دریافت خواهند کرد. در انتهای پژوهش و یک ماه پس از برگزاری آخرین جلسه مداخله، مجدداً پرسشنامه ها توسط نمونه های مورد پژوهش در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار 18 تا 35 ساله با حاملگی تک قلو و با سن بارداری بالاتر از 20 هفته بدون سابقه ابتلا به بیماری مزمن، نازایی و حاملگی پرخطر

گروه های مداخله

گروه مداخله مشاوره با رویکرد شناخت درمانی و گروه کنترل مراقبت روتین بارداری را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای ترس از زایمان و افسردگی در بارداری که پایان مداخله و 4 هفته بعد از برگزاری آخرین جلسه مداخله با استفاده از پرسشنامه ترس از زایمان و مقیاس افسردگی ادینبورگ سنجش خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170116031977N2

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی بر میزان ترس از زایمان و افسردگی مادران باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره شناختی بر ترس از زایمان و افسردگی مادران باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان باردار که حاملگی تک قلو دارند زنان بارداری که سن حاملگی بالاتر از 20 هفته دارند زنان باردار با سواد باشند (کمترین حد سواد ابتدایی باشد) زنان بارداری که قابلیت تماس و پیگیری داشته باشند زنان بارداری که از پرسشنامه وچما نمره بالاتر از 66 کسب کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارداری که مبتلا به بیماری مزمن باشند (مانند دیابت و.....)
زنان بارداری که سابقه ناباروری دارند زنان بارداری که حاملگی پرخطر دارند زنان بارداری که مبتلا به اختلالات روانپزشکی هستند زنان بارداری که از داروهای خاص استفاده می کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجرای تخصیص تصادفی از ایجاد توالی تصادفی به روش "قانون تخصیص تصادفی" استفاده خواهد شد. این روش متشکل از یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، طوری که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها در پایان مطالعه حاصل می گردد. پس از تعیین حجم نمونه توسط محقق، در مرحله اول این تعداد مشخص شده را از بین افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند و در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده‌اند، به روش در دسترس انتخاب خواهند شد. زنان بارداری که پرسشنامه‌های پیش آزمون را تکمیل کنند به طور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری در وبسایت random.org به دو گروه (60 نفر در گروه مداخله دریافت کننده مشاوره و 60 نفر در گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شد و داخل پاکت‌های مات و پشت سرهم شماره گذاری قرار داده شد، پاکت‌ها به ترتیب ورود افراد به مطالعه باز شده و زنان باردار در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ناآگاهی فرد تخصیص دهنده افراد به گروه‌های مطالعه، عدم اطلاع تحلیل گر آماری از اختصاص افراد به گروه‌ها، عدم اطلاع شرکت کنندگان از ماهیت کنترل یا مداخله بودن گروه‌های A و B و تفاوت آموزش‌ها/ مداخلات، مطالعه دو سو کور خواهد بود. با توجه به ماهیت مداخلات روانشناختی امکان کور سازی در مورد آموزش گیرندگان وجود ندارد. پرسشنامه‌ها قبل از تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد، استفاده از پاکت‌های مهرموم شده (کورسازی شرکت کنندگان) و ارایه مداخله، در زمانی غیر از زمان ارائه برنامه‌های روتین و ارائه پرسشنامه به گروه مداخله در روزی غیر از روز ارائه به گروه کنترل خواهد بود. بعد از مداخله نیز افراد جمع‌آوری کننده پرسشنامه‌ها و وارد کننده اطلاعات از گروه افراد مطلع نبوده و تجزیه تحلیل گر اطلاعات نیز از گروه افراد ارائه دهنده مداخله نخواهد بود (کورسازی اطلاعات و تجزیه و تحلیل).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

1399/10/03, 2020-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس زایمان

کد ICD-10

F40.9

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder, unspecified

2

شرح

افسردگی در بارداری

کد ICD-10

F53.0

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از برگزاری آخرین

جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتظارات زایمانی وچما (W-DEQ)

شرح متغیر پیامد افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از برگزاری آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

رضایت از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3 روز اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت از زایمان مک کی

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک پزشکی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله مشاوره در قالب گروه‌های 10 نفره با رویکرد شناختی طی 6 جلسه 60-90 دقیقه‌ای در یکی از مراکز بهداشتی درمانی کرمانشاه که دارای شرایط مناسب باشد، اجرا می‌گردد

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد و علاوه بر آن، پس از پایان مرحله دوم سنجش، یک جلسه آموزشی نیز برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اعظم باخته

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری مامایی، گروه

سلامت باروری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719884586

تلفن

2559 3816 83 98+

ایمیل

aa_bakhteh@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسرین جابر قادری

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

3968 3442 84 98+

فکس

ایمیل

n_jaberghaderi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اعظم باخته

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اعظم باخته
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
1609 3239 23 98+
ایمیل
aa_bakhteh@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
1609 3239 23 98+
ایمیل
aa_bakhteh@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زهرا متقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
1609 3239 23 98+
ایمیل
zhrmotaghi@yahoo.com