

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی میزان اثربخشی مداخله روان شناختی (CBT) در درمان بیماران مبتلا به توکوفوبیا در بیمارستان امام خمینی در سال ۱۴۰۱

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخلات روان شناختی در درمان بیماران مبتلا به  
توکوفوبیا در بیمارستان امام خمینی در سال ۱۴۰۱

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل به شکل موازی، غیر  
تصادفی شده با حجم نمونه ۳۰ بیمار می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مدت زمان انجام مطالعه ۱۲ ماه و محیط مطالعه، بیمارستان امام  
خمینی خواهد بود. گروه هدف مطالعه، مادران باردار مراجعه کننده به  
درمانگاه زنان و زایمان مجتمع بیمارستانی امام خمینی هستند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار ۲۰-۴۰ سال با توکوفوبیا؛ شرایط عدم ورود:  
همراهی بیماری جسمی یا روانپزشکی یا عدم تمایل بیمار

#### گروه های مداخله

مداخله شامل جلسات روان درمانی شناختی رفتاری است و برای گروه  
کنترل سایر مراقبتهای بارداری انجام می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220411054496N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سحر انصاری

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6119 2421

#### آدرس ایمیل

sansari@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی مداخله روان شناختی (CBT) در درمان بیماران  
مبتلا به توکوفوبیا در بیمارستان امام خمینی در سال ۱۴۰۱

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی مداخله روان شناختی (CBT) در درمان بیماران  
مبتلا به توکوفوبیا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار، هفته ۶-۱۲ بارداری وجود توکوفوبیا براساس غربالگری با  
پرسشنامه WDEQ-A (Wijma Delivery Questionnaire) توسط

مامای آموزش دیده و وجود نمره ارزیابی مثبت. توکوفوبیای اولیه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری روانپزشکی همراه وجود بیماری جسمی همراه

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مداخله روان درمانی شناختی-رفتاری انجام خواهد شد. مداخلات بصورت حضوری یا مجازی، هفته ای یکبار به مدت 10 جلسه 2 ساعتی انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مراقبت بارداری روتین را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان و زایمان مجتمع بیمارستانی امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر سحر انصاری

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تلفن

1414 6690 21 98+

#### ایمیل

sansari@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستان امام خمینی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تایید

1400/12/24, 2022-03-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.496

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترس از زایمان

#### کد ICD-10

F40.9

#### توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و هفته 35 بارداری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی،  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2421 6119 21 98+  
ایمیل  
sansari@sina.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سحر انصاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2421 6119 21 98+  
ایمیل  
sansari@sina.tums.ac.ir

### 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

1418653761  
تلفن  
81631 21 98+  
ایمیل  
afotouhi@tums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سحر انصاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی، بخش روان‌تنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2421 6119 21 98+  
ایمیل  
sansari@tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سحر انصاری  
موقعیت شغلی  
استادیار