

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دارودرمانی و رواندرمانی بر بهبود سلامت روان زنان افسرده سقط خودبختی مکرر

چکیده پروتکل

چکیده

یک ماما در مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری حضرت فاطمه الزهرا (س) افراد با سابقه سقط مکرر و داشتن سواد بالای پنج سال برای طرح دعوت می کند. زنان مدعو، تست افسردگی بک را تکمیل کرده و یک روانشناس را ملاقات می کنند. زنان با نمره افسردگی بک 10-30 که در مصاحبه بالینی افسردگی آنها تایید شود به مطالعه دعوت می شوند. زنان واجد شرایط با رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و پرسشنامه های مشکل باروری، اضطراب اشیپلبرگر و سوگ را تکمیل می کنند. زنان با افسردگی شدید از مطالعه حذف شده و به روانپزشک ارجاع داده می شود. 60 زن واجد شرایط بطور تصادفی در سه گروه مساوی 20 نفره رواندرمانی، دارودرمانی، و کنترل جایگزین می شوند. گروه رواندرمانی، 10 جلسه رواندرمانی شناختی تحلیلی گروهی (یک ساعت در هفته) را برای 10 هفته دریافت می کنند. گروه دارو درمانی، 100 میلی گرم قرص سرتالین را به مدت 10 هفته دریافت می کنند گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند، اما بلافاصله در پایان مطالعه سایکوتراپی و یا دارو درمانی آنها شروع خواهد شد. کلیه بیماران چهار پرسشنامه (افسردگی بک، اضطراب اشیپلبرگر، مشکل ناباروری، و سوگ) را در شروع، 10 هفته بعد، و پیگیری سه ماهه تکمیل می کنند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4456 1329 11 98+

آدرس ایمیل

m.faramarzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دارودرمانی و رواندرمانی بر بهبود سلامت روان زنان افسرده سقط خودبختی مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دارودرمانی و رواندرمانی بر بهبود سلامت روان زنان افسرده سقط خودبختی مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سابقه سه و یا بیشتر سقط خودبختی، داشتن سواد بالای پنج سال، افسردگی خفیف تا متوسط معیارهای خروج: افسردگی شدید، شرکت در جلسات رواندمانی، بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201304045931N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/31, 20-04-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/31, 2013-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، بعد از 10 هفته، و سه ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشیپلبرگر

3

شرح متغیر پیامد

مشکل باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، بعد از 10 هفته، و سه ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشکل ناباروری

4

شرح متغیر پیامد

سوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، بعد از 10 هفته، و سه ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه روان‌درمانی، 10 جلسه روان‌درمانی شناختی تحلیلی گروهی (یک

ساعت در هفته) را برای 10 هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دارودرمانی، روزانه 100 میلی گرم قرص سرتالین را به مدت

10 هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری حضرت فاطمه الزهرا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل - خیابان گچ افروز

شهر

بابل

کد پستی

4715864247

تاریخ تایید

1391/09/14, 2012-12-04

کد کمیته اخلاق

2159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط مکرر

کد ICD-10

N96

توصیف کد ICD-10

Habitual aborter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، بعد از 10 هفته، و سه ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47158644247

تلفن

4456 1329 11 98+

فکس

ایمیل

mahbob330@yahoo.com m.faramarzi@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47158644247

تلفن

4456 1329 11 98+

فکس

ایمیل

mahbob330@yahoo.com m.faramarzi@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

آدرس خیابان

بابل-مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری حضرت فاطمه

الرهزا (س)

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی زاده

آدرس خیابان

بابل- خیابان گنج افروز

شهر

بابل

ردیف بودجه

Research

کد بودجه

2159

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47158644247

تلفن

4456 1329 11 98+

فکس

ایمیل

