

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی برنامه درمانی تنظیم هیجان آنلاین با درمان تصویرسازی هدایت شده آنلاین بر استرس زناشویی در زنان آمیوستنر شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220712055447N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثر بخشی برنامه درمانی تنظیم هیجان آنلاین با درمان تصویرسازی هدایت شده آنلاین بر استرس زناشویی در زنان آمیوستنر شده

طراحی

این پژوهش از نوع نیمه تجربی و به روش کارآزمایی بالینی موازی و دارای دو گروه موازی تصادفی شده و بدون کور سازی بر 64 زن باردار کاندید آمیوستنر واجد شرایط ورود به مطالعه مبتلا به استرس زناشویی است

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، کلینیک پرینتالوژی شهر یزد است. دعوت به مطالعه توسط محقق سوم، انتخاب نمونه، تخصیص تصادفی، و مداخله روانشناسی توسط محقق دوم، تحت نظارت محقق اول، سوم و چهارم انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار سالم متاهل که تمایل به انجام آمیوستنر دارند، سن بارداری 20 هفته بر اساس پرونده بارداری، مواردی که غربالگری مثبت شده و یا در سونوگرافی ناهنجاری دیده شده، توانایی برقراری رابطه جنسی یک هفته پس از آمیوستنر با اجازه پزشک معالج، توانایی استفاده از مشاوره آنلاین با استفاده از تلفن هوشمند و داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن استرس زناشویی بر اساس پرسشنامه استرس زناشویی و داشتن روابط جنسی با همسر. شرایط خروج: داشتن اختلالات روانی و تحت درمان قرار داشتن به دلیل اختلالات روانی، شرکت در مطالعه همزمان دیگر، دریافت درمانهای روانشناختی در زمان ورود به مطالعه، داشتن اختلالات مربوط به بارداری، ابتلاء به بیماری های سیستمیک بر اساس پرونده بارداری.

گروه های مداخله

گروه اول درمان تنظیم هیجان (ERT) آنلاین را در 8 جلسه 60 دقیقه دریافت می کنند. گروه دوم نیز 8 جلسه 60 دقیقه ای درمان تصویرسازی هدایت شده (GIT) آنلاین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میانگین نمرات استرس زناشویی

آخرین بروز رسانی: 23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پریا رحمانی پیاپی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7084 3685 31 98+
آدرس ایمیل
p.rahmani@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی برنامه درمانی تنظیم هیجان آنلاین با درمان تصویرسازی هدایت شده آنلاین بر استرس زناشویی در زنان آمیوستنر شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه درمان تنظیم هیجان آنلاین با درمان تصویرسازی هدایت شده
آنلاین بر استرس زناشویی در زنان آمنیوسنتز شده
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار سالم متاهل که تمایل به انجام آمنیوسنتز دارند سن بارداری
20 هفته بر اساس پرونده بارداری مواردی که غربالگری مثبت شده و
یا در سونوگرافی ناهنجاری دیده شده توانایی برقراری رابطه جنسی
یک هفته پس از آمنیوسنتز با اجازه پزشک معالج توانایی استفاده از
مشاوره آنلاین با استفاده از تلفن هوشمند و داشتن تلفن همراه
هوشمند اندروید یا ای او اس تمایل به شرکت در مطالعه داشتن
استرس زناشویی بر اساس پرسشنامه استرس زناشویی داشتن روابط
جنسی با همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات روانی و تحت درمان قرار داشتن به دلیل اختلالات
روانی شرکت در مطالعه همزمان دیگر دریافت درمان روانشناختی در
زمان ورود به مطالعه داشتن اختلالات مربوط به بارداری ابتلاء به
بیماری های سیستمیک بر اساس پرونده بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادیق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر پس از اخذ کد کمیته اخلاق و ثبت در سامانه آی آر آی سی
تی به کلینیک پریناتالوژی یزد مراجعه خواهد کرد و پس از معرفی خود
و شرح روند و اهداف پژوهش با کمک مجری سوم به فراخوانی و
دعوت به مطالعه زنان کاندید آمنیوسنتز اقدام به نمونه گیری می نماید.
بدین صورت که از بین زنان تحت آمنیوسنتز تعداد 64 نفر را که دارای
معیارهای ورود بودند انتخاب و به هر یک از آنها یک کد از 1 تا 64
اختصاص داده و با استفاده از نرم افزار به روش آنلاین (با استفاده از
سایت www.random.org/sequences) بیماران به دو گروه ERT
و GIT (هر کدام 32 نفر) به ترتیب خروجی نرم افزار تخصیص می
یابند. مجدد هر گروه به صورت تصادفی ساده به 2 زیر گروه 16 نفره
تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

2022-06-08, 1401/03/18

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس زناشویی

کد ICD-10

F40.2

توصیف کد ICD-10

Specific (isolated) phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میانگین نمرات استرس زناشویی در زنان آمنیوسنتز شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8، پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12 در

هر دو گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس زناشویی (Omluabi1994)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت همسر از رابطه زناشویی از دیدگاه زن

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8، پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

در مقیاس دیداری ده قسمتی بین 1 تا 10 با یک سوال از زن سنجیده

می شود.

2

شرح متغیر پیامد

بروز زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیگیری هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

با یک سوال درباره فراوانی بروز زایمان زودرس در پرسشنامه، در

پیگیری هفته 12 در دو گروه سنجیده می شود.

3

شرح متغیر پیامد

پارگی زودرس کیسه آب
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیگیری هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

با یک سوال درباره فراوانی بروز پارگی کیسه آب در پرسشنامه، در پیگیری هفته 12 در دو گروه سنجیده می شود

4

شرح متغیر پیامد

وجود آنومالی در نوزاد در صورت بروز زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیگیری هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

با یک سوال درباره فراوانی بروز آنومالی در نوزاد در صورت بروز زایمان زودرس در پرسشنامه، در پیگیری هفته 12 در دو گروه سنجیده می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: محتوای جلسات شامل؛ جلسه 1: آشنایی و برقراری ارتباط اعضا با یکدیگر، جلسه 2: انتخاب موقعیت، جلسه 3: انتخاب موقعیت، جلسه 4: اصلاح موقعیت، جلسه 5: گسترش توجه، جلسه 6: ارزیابی شناختی، جلسه 7: تعدیل پاسخ، جلسه 8: ارزیابی و کاربرد است. در شروع هر جلسه، خلاصه ای از مطالب مربوط به جلسات قبل مرور می شود و تکالیف مطرح شده مربوط به جلسه قبل توسط مشاور بررسی می شوند تا در هر جلسه وضعیت بهبود استرس زناشویی ارزیابی شود. از زنان خواسته می شود تا در بحث های مشاوره آنلاین شرکت کنند و سوالات خود را مطرح کنند. در پایان هر جلسه خلاصه ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می شود و از افراد شرکت کننده خواسته می شود که تا جلسه بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند. بعد از اتمام جلسات آموزشی، برای هر دو گروه در جلسه آخر، پس از آزمون اجرا خواهد شد و مجدداً یک ماه پس از اتمام جلسات درمان، آزمون پیگیری در هر دو گروه انجام می شود. مداخله بصورت آنلاین در فضای Sky Room و واتس اپ به صورت گروهی در قالب 8 جلسه 60 دقیقه ای، یک بار در هفته، توسط دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی تحت نظارت استاد راهنما و مشاور زوج درمان انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: محتوای جلسات شامل؛ جلسه 1: آماده سازی درمانگر، موقعیت درمان و مراجع، جلسه 2: تمرین های پیش زمینه ای برای تصویرسازی ذهنی به منظور برانگیختن تصاویر ذهنی، جلسه 3: تمرین پیش زمینه آرمیدگی پیش از تصویرسازی ذهنی جهت آمادگی برای ایجاد تصاویر ذهنی، جلسه 4: برانگیختن تصاویر ذهنی و توصیف آن، جلسه 5: تسهیل مهارت های انطباقی جدید از طریق تصویرسازی ذهنی با گسترش تصاویر ذهنی کار روی این تصاویر و تلاش برای ایجاد تغییر در این تصاویر، جلسه 6: پایان بخشیدن به مرحله کار روی تصویر سازی ذهنی در جلسه درمانی، جلسه 7: پیگیری کار با تصاویر ذهنی از جمله تأملات تفکرات تفسیرها و ایجاد معانی، جلسه 8: ارائه تکالیف خانگی و مرور مطالب و تکمیل مجدد پرسشنامه ها. در شروع هر جلسه، خلاصه ای از مطالب مربوط به جلسات قبل مرور می شود و تکالیف مطرح شده مربوط به جلسه قبل توسط مشاور بررسی می شوند تا در هر جلسه وضعیت بهبود استرس زناشویی ارزیابی شود. از زنان خواسته می شود تا در بحث های مشاوره آنلاین شرکت کنند و

سوالات خود را مطرح کنند. مشاور نیز برای مشارکت بیشتر افراد در جلسه سوالاتی را در مورد مباحث جلسه مطرح خواهد کرد. در پایان هر جلسه خلاصه ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می شود و از افراد شرکت کننده خواسته می شود که تا جلسه بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند. بعد از اتمام جلسات آموزشی، در جلسه آخر، پس از آزمون اجرا خواهد شد و مجدداً یک ماه پس از اتمام جلسات درمان، آزمون پیگیری انجام می شود. مداخله آنلاین گروهی 8 جلسه 60 دقیقه ای، یک بار در هفته، توسط دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی تحت نظارت استاد راهنما و مشاور زوج درمان انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بقایی پور بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

تهمینه فرح خدا

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 3824 1754

ایمیل

farajkhoda_t@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، میدان دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3726 3733

فکس

+98 35 3726 3732

ایمیل

ah.mehrparvar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

1754 3824 35 98+
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1754 3824 35 98+
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل
شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می
توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farajkhoda@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1754 3824 35 98+
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن

