پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان اثر بخشی برنامه درمانی تنظیم هیجان آنلاین با درمان تصویرسازی هدایت شده آنلاین بر استرس زناشویی در زنان آمنیوسنتز 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 آمنیوسنتز واجد شرایط ورود به مطالعه مبتلا به استرس زناشویی است
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش، کلینیک پریناتالوژی 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 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 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.
گروه‌های مداخله
گروه اول درمان تنظیم هیجان(ERT) آنلاین را در 8 جلسه 60دقیقه دریافت می کنند. گروه دوم نیز 8 جلسه 60دقیقه ای درمان تصویرسازی هدایت شده (GIT) آنلاین را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در میانگین نمرات استرس زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریا رحمانی پیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3685 7084
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 آمنیوسنتز شده

عنوان عمومی کارآزمایی

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

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 معرفي خود و شرح روند و اهداف پژوهش با کمک مجری سوم به فراخوانی و دعوت به مطالعه زنان کاندید آمنیوسنتز اقدام به نمونه گیري مي 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 انلاین (با استفاده از سایتwww.random.org/sequences/) بیماران به دو گروهERT وGIT (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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.039

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8، پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12 در هر دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس زناشویی(Omoluabi1994)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت همسر از رابطه زناشویی از دیدگاه زن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مقیاس دیداری ده قمستی بین 1 تا 10 با یک سوال از زن سنجیده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

بروز زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری هفته 12

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
پیگیری هفته 12
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
پیگیری هفته 12
نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: محتوای جلسات شامل؛ جلسه 1: آشنایی و برقراری ارتباط اعضا با یکدیگر، جلسه2: انتخاب موقعیت، جلسه 3: انتخاب موقعیت، جلسه 4: اصلاح موقعیت، جلسه 5: گسترش توجه، جلسه6: 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 آزمون اجرا خواهد شد و مجددا 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، جلسه2: تمرین های پیش زمینه ای برای تصویرسازی ذهنی به منظور بر انگیختن 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، جلسه5: 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، جلسه6: پایان بخشیدن به مرحله کار روی تصویر سازی ذهنی در جلسه درمانی، جلسه7: پیگیری کار با تصاویر ذهنی از جمله تاملات 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 درجلسه 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 آزمون اجرا خواهد شد و مجددا 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 مسوول
تهمینه فرج 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 مسوول
دکتر امیرهوشنگ 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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.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 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 می‌کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی

سایر توضیحات