

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه اثر بخشی روان درمانی تحت وب فراتشخیصی یکپارچه با اینترنتی خاص- تشخیص بر بهبود دیسترس روانی زنان تهدید به سقط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو نوع روان درمانی بر اضطراب زنان تهدید به سقط

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع عدم کهری، غیر کور با دو گروه موازی بر روی 116 بیمار. گمارش تصادفی با متد بلوکی است که لیست توالی تصادفی از طریق سایت (seadenvelope.com) تولید می شود و به منظور پنهان سازی در اختیار یک فرد خارج از تیم تحقیقاتی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 116 زن باردار تهدید به سقط 5-12 هفته ی بارداری، مراجعه کننده به بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل و مطب های خصوصی مامایی انجام خواهد شد. زنان در معرض تهدید به سقط، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 58 نفر درمان تحت وب فراتشخیصی یکپارچه و 58 نفر نیز درمان اینترنتی خاص اختلال خود را دریافت خواهند کرد. تمامی بیماران پرسشنامه های افسردگی ادینبورگ، پرسشنامه کوتاه نشانه های بیماری (BSI-18)، پرسشنامه وسواس یل-براون و پرسشنامه تنظیم هیجان گازنفسکی را قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار تهدید به سقط، سن بارداری 5-12 هفته، سطح تحصیلات بالاتر از ابتدایی، دسترسی به اینترنت، داشتن تشخیص یکی از اختلالات روانی شامل افسردگی، اضطراب و یا وسواس. شرایط عدم ورود: خونریزی واژینال به دلایلی بجز تهدید به سقط مثل اجتناب ناپذیر، بارداری از طریق روشهای کمک باروری باردار شده اند، سقط فراموش شده یا سقط جنین اجتناب ناپذیر، حاملگی خارج از رحم، بیماران بدون سونوگرافی پایه، تشخیص یک اختلال روانی شدید در معرض خطر خودکشی، دریافت همزمان روان درمانی دیگر، عدم رضایت آگاهانه.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: شرکت کنندگان این گروه، درمان اینترنتی مبتنی بر وب فراتشخیصی یکپارچه را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان روان درمانی های اینترنتی خاص تشخیص مربوط به اختلال خود را دریافت خواهند کرد. طول مدت درمان در هر دو گروه 8 جلسه اینترنتی 45 دقیقه ای پیش بینی شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110228005931N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1329 4456

آدرس ایمیل

m.faramarzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۹/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی روان درمانی تحت وب فراتشخیصی یکپارچه با اینترنتی خاص- تشخیص بر بهبود دیسترس روانی زنان تهدید به سقط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی درمان اینترنتی فراتشخیصی با تشخیص اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیلات بالاتر از ابتدایی خونریزی واژینال مرتبط با بارداری بین هفته های 5 تا 12 مصرف پروژسترون به دلیل تهدید به سقط جنین دسترسی به اینترنت داشتن معیارهای تشخیصی اختلالات، شامل افسردگی (افسردگی مازور، نامشخص)، اختلالات اضطرابی (اختلال پانیک، اضطراب منتشر، آگروفوبیا، هراس خاص، هراس اجتماعی و اضطراب نامشخص) و اختلالات وسواسی-جبری بر اساس مصاحبه ی ساختار یافته بالینی DSM-5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران به دلایل دیگری بجز تهدید به سقط دچار خونریزی واژینال شوند بیمارانی که از طریق روشهای کمک باروری بارداری شده اند بیماران به عنوان سقط فراموش شده یا سقط جنین اجتناب ناپذیر و حاملگی خارج از رحم در هنگام پذیرش تشخیص داده شوند بیماران بدون سونوگرافی پایه اختلالات شدید روانپزشکی و افکار خودکشی دریافت رواندرمانی دیگری همزمان با این مطالعه عدم رضایت آگاهانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

116 شرکت کننده واجد شرایط بصورت تصادفی به روش بلوکی جایگشتی در دو گروه (58 نفر) قرار می شوند. گروه A (درمان اینترنتی یکپارچه فراتشخیصی) و گروه B (درمان اینترنتی اختصاصی برای سه اختلال افسردگی، اضطراب و وسواس دریافت خواهند کرد. با استفاده از برنامه آماری در سایت (seadenvelope.com)، اندازه هر بلوک 12 در نظر گرفته خواهد شد. در هر بلوک تعداد 6 بار گروه A و تعداد 6 بار گروه B (هر کدام از اختلال ها 2 تکرار) در نظر گرفته و در مجموع یک توالی به سبب 116 تولید خواهد شد. به منظور رعایت توالی پنهان سازی، لیست تصادفی در اختیار یک پرسنل بیمارستان خارج از تیم تحقیق داده می شود که کدها را برای محقق اصلی ارسال می کند.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 2023-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اختلالات اضطرابی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

اختلالات وسواس جبری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله (8 هفته از شروع)، پیگیری سه ماهه

بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز برات

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

dr.shahnazbarat@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز برات

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان فرهنگ، بیمارستان یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

3594 3222 11 98+

ایمیل

dr.shahnazbarat@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی شهر بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز برات

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان فرهنگ، طبقه فوقانی آزمایشگاه

پاستور

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714766114

تلفن

4550 3220 11 98+

ایمیل

dr.shahnazbarat@gmail.com

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله (8 هفته از شروع)، پیگیری سه ماهه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نشانه های روانی 18 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

وسواس-جبری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله (8 هفته از شروع)، پیگیری سه ماهه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وسواس ییل- براون 10 سوالی

3

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله (8 هفته از شروع)، پیگیری سه ماهه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : شرکت کنندگان درمان مبتنی بر وب فراتشخیصی یکپارچه را طی ۸ جلسه 45 دقیقه ای، هفته ای یک بار دریافت می کنند. پروتکل یکپارچه برای درمان فراتشخیصی اختلالات هیجانی (UP) یک مداخله شناختی-رفتاری متمرکز بر هیجان است که از پنج مازول یا مؤلفه «هسته ای» بر اساس عناصر درمان شناختی رفتاری (CBT) با اثربخشی اثبات شده تشکیل شده است که عواطف منفی و واکنش های منفی نسبت به احساسات را هدف قرار می دهد که عبارتند از یادگیری مشاهده تجربه ی هیجانی؛ ارزیابی شناختی در ایجاد و حفظ پاسخهای هیجانی، شناسایی رفتارهای متأثر از هیجان، آگاهی از ماشه چکان های درونی و بیرونی هیجان، آموزش نحوه ی تهیه سلسله مراتب ترس و اجتناب.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان رواندرمانی های اینترنتی خاص شامل درمان شناختی-رفتاری اینترنتی برای سه اختلال (افسردگی، اضطراب، وسواس-جبری) را طی 8 هفته جلسه ای 45 دقیقه ای دریافت خواهند کرد. راهبردهای خاص مورد استفاده در پروتکل ها شامل درمان اختصاصی وسواس (انواع وسواس، تغییر فکر، رویارویی و جلوگیری از پاسخ، سلسله مراتب اضطراب و جلوگیری از عود)، افسردگی (شناسایی و ارزیابی مجدد شناختی، افکار خودکار منفی و باورهای اساسی، تمرین هایی برای آزمایش باورهای منفی، شناسایی طرحواره ها و تغییر آنها) و اضطراب (شناسایی و ارزیابی مجدد شناختی، خطاهای فکری، مقابله های کارآمد و ناکارآمد، تغییر رفتار، جلسات تن آرامی) هستند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

ramazan@yahoo.com

ردیف بودجه

پایان نامه دکتری

کد بودجه

724134501

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

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

9595 3219 11 98+

ایمیل

Mahbob330@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرزان خیرخواه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

drfarzankh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سیده محبوبه میرتبار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

seyedehm.mirtabar@gmail.com

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