پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیرمشاوره مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر افکار اضطرابی زنان باردار با سابقه ناهنجاری جنین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر افکار اضطرابی زنان باردار با سابقه ناهنجاری جنین

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی شده،با گروه مداخله و کنترل،. روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 با نسبت اختصاص 1 به 1 است

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در این مطالعه از سن 18تا 20 هفته بارداری شروع میشود و پایان مداخله بعد از 8 هفته جلسه مشاوره می باشد.محل انجام در مراکز بهداشتی.پرسشنامه ای که در بدو ورود به مطالعه تکمیل می کنند به عنوان پیش ازمون هر دو گروه مداخله و کنترل خواهد بودو بعد از آن گروه مداخله درمان شناختی-رفتاری را در قالب 8 جلسه یکبار در هفته دریافت میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.شرایط ورود حداقل تحصیلات ابتدایی 2.سن 18 تا 40 سال 3.سن بارداری 18 تا 20 هفته 4.سابقه ناهنجاری جنینی در بارداری قبلی 5.کسب نمره یک انحراف معیار بالاتر از میانگین در پرسشنامه افکار اضطرابی ولز شرایط خروج1.ابتلا به بیماری های مزمن 2.ابتلا به بیماری های روانی در طی سال اخیر و مصرف داروهای روان گردان 4.بروز عوارض حاملگی 6.شرکت در جلسات مشاوره در طول مطالعه یا سه ماه قبل از مطالعه 7.رویارویی با وقایع استرس زا مثل بحران جدایی یا مرگ بستگان درجه اولَ

گروه‌های مداخله

پرسشنامه در بدو ورود به مطالعه تکمیل می کنند به عنوان پیش ازمون هر دو گروه مداخله و کنترل خواهد بودو بعد از آن گروه مداخله درمان شناختی-رفتاری را در قالب 8 جلسه یکبار در هفته دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

افکار اضطرابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230726058936N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۰۷, 29-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۷, 29-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۷, 2023-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب داودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4365 1444

آدرس ایمیل

jan_jani36@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمشاوره مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر افکار اضطرابی زنان باردار با سابقه ناهنجاری جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره شناختی رفتاری بر افکار اضطرابی زنان باردار با سابقه ناهنجاری جنین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.حداقل تحصیلات ابتدایی 2.سن 18 تا 40 سال 3.سن بارداری 18 تا 20 هفته 4.سابقه ناهنجاری جنینی در بارداری قبلی 5.کسب نمره یک انحراف معیار بالاتر از میانگین در پرسشنامه افکار اضطرابی ولز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. ابتلا به بیماری های مزمن مانند بیماری قلبی، فشارخون بالا، دیابت 2.ابتلا به بیماری های روانی در طی سال اخیر و مصرف داروهای روان گردان 3.اعتیاد به مواد مخدر و سیگار 4.بروز عوارض حاملگی نظیر پره اکلامپسی، خونریزی 5.غیبت بیش دو جلسه در جلسات درمانی 6.شرکت در جلسات مشاوره در طول مطالعه یا سه ماه قبل از مطالعه 7.رویارویی با وقایع استرس زا مثل بحران جدایی یا مرگ بستگان درجه اول

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی)و با نسبت اختصاص 1 به 1 است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می¬شود. کدهای اختصاص داده شده به افراد واجد شرایط توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد ،در پاکت های دربسته قرار داده خواهدشد و در اختیار منشی مراکز قرار خواهد گرفت.به این ترتیب پژوهشگر و شرکت کنندگان تا زمان شروع مطالعه از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار گرفته است بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این ترتیب پژوهشگر و شرکت کنندگان تا زمان شروع مطالعه از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار گرفته است بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پرسشنامه ای که در بدو ورود به مطالعه تکمیل می کنند به عنوان پیش ازمون هر دو گروه مداخله و کنترل خواهد بودو بعد از آن گروه مداخله درمان شناختی-رفتاری را در قالب 8 جلسه ی 90 دقیقه ای، یکبار در هفته دریافت خواهند کرد و گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان امام میدان تختی کوچه داود داودی

شهر

ایذه

استان

خوزستان

کد پستی

6391753611

تاریخ تایید

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افکار اضطرابی زنان باردار با سابقه ناهنجاری جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افکار اضطرابی در پرسشنامه افکار اضطرابی ولز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و در پایان مداخله(8 هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه بعد از اتمام مداخله با پرسشنامه افکار اضطرابی ولز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی افکار اضطرابی ولز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این مطالعه از سن 18تا 20 هفته بارداری(یعنی بعد از نتایج غربالگری و سونوگرافی ناهنجاری جنین)آغاز میشود و پایان مداخله بعد از 8 هفته جلسه مشاوره می باشد. گروه مداخله درمان شناختی-رفتاری را در قالب 8 جلسه ی 90 دقیقه ای، یکبار در هفته دریافت خواهند .طرح جلسات: جلسه ی اول: آشنا سازی اعضا با یکدیگر، قوانین و ساختار گروه، تبیین هدف مطالعه برای شرکت کنند گان، تاکید بر محرمانه بودن پاسخ ها، قرارداد درمانی، شرح نحوه تکمیل پرسشنامه، آشنایی با مشکل افکار اضطرابی ناشی از ناهنجاری جنینی، توصیف درمان شناختی-رفتاری و شروع آموزش جلسه ی دوم: آموزش مهارت های شناختی، مرور مباحث جلسه اول، آموزش آرمیدگی، آموزش مهارت خیال پردازی، ارایه تکلیف جلسه ی سوم: آشنایی با افکار و عقاید منفی مسبب ایجاد احساسات منفی نسبت به بارداری فعلی با توجه به تجربه ی ناهنجاری در بارداری قبلی،

مرور جلسه قبل و بررسی انجام تکلیف، توصیف انواع مختلف شناخت های ناساز گارانه، شناخت افکار ناسازگارانه و خودگویی ها، توصیف هیجان های همراه با شناخت ناسازگارانه، ارائه تکلیف جلسه ی چهارم: توضیح تاثیر عوامل روانشناختی در پیامد بارداری فعلی، مرور جلسه قبل و بررسی انجام تکلیف، آموزش عوامل روانشناختی(عوامل زمینه ساز، عوامل آشکارساز، عوامل نگهدارنده)، ارائه تکلیف جلسه ی پنجم: بازسازی شناختی، مرور جلسه قبل و بررسی انجام تکلیف، بازسازی شناختی و تغییر نگرش منفی نسبت به بارداری فعلی، ارائه تکلیف جلسه ی ششم: آموزش اصلاح افکار اضطرابی، مرور جلسه قبل و بررسی انجام تکلیف، بررسی افکار اضطرابی و به چالش کشیدن صحت آنها، ارائه تکلیف جلسه ی هفتم: آموزش جایگزینی افکار مثبت به جای افکار اضطرابی، مرور جلسه قبل و بررسی انجام تکلیف جلسه هشتم: آموزش مهارت های ارتباطی و حل مسئله، مرور کلی، اجرای پس آزمون

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ی افکار اضطرابی در اختیار زنان باردار با سابقه ناهنجاری جنینی با سن بارداری 18تا20 هفته مراجعه کننده به مراکز بهداشتی که شرایط ورود به مطالعه را دارند قرار داده می شود.و گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت خواهند کرد.گروه شاهد بعد از اتمام مطالعه درمان مبتنی بر مشاوره شناختی –رفتاری را در قالب یک جلسه ی حضوری به همراه لوح فشرده حاوی مطالب آموزش داده شده به گروه مداخله را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب داودی

آدرس خیابان

خیابان امام میدان تختی کوچه داود داودی منزل بهمن داودی

شهر

ایذه

استان

خوزستان

کد پستی

6391753611

تلفن

+98 61 4365 1444

ایمیل

Jan_jani36@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

آدرس خیابان

خیابان امام میدان تختی کوچه داود داودی

شهر

ایذه

استان

خوزستان

کد پستی

6391753611

تلفن

+98 61 4365 1444

ایمیل

Jan_jani36@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب داودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان امام میدان تختی کوچه داود داودی

شهر

ایذه

استان

خوزستان

کد پستی

6391753611

تلفن

+98 61 4365 1444

ایمیل

Jan_jani36@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب داودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام میدان تختی کوچه داود داودی منزل بهمن داودی
شهر
ایذه
استان
خوزستان
کد پستی
6391753611
تلفن
+98 61 4365 1444
فکس
ایمیل
jan_jani36@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب داودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام میدان تختی کوچه داود داودی منزل بهمن داودی
شهر
ایذه
استان
خوزستان
کد پستی
6391753611
تلفن
+98 61 4365 1444
فکس
ایمیل
jan_jani36@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد