

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تأثیر درمان شناختی رفتاری و نوروفیدبک در زنان باردار بر روی نگرانی، افسردگی، اضطراب، استرس دوران پری ناتال و افسردگی پس از زایمان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231220060478N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 26-12-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی تأثیر درمان شناختی رفتاری و نوروفیدبک در زنان باردار بر روی نگرانی، افسردگی، اضطراب، استرس دوران پری ناتال و افسردگی پس از زایمان

طراحی

در این مطالعه، کسانی که دارای نگرانی، افسردگی، استرس و اضطراب خفیف و متوسط هستند، بطور تصادفی با استفاده از نمونه گیری تصادفی بلوکی، تحت درمان در دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی زنان بارداری که جهت غربالگری سلامت روان به مراکز بهداشتی درمانی شهر اردبیل مراجعه می کنند، اجرا خواهد شد. پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه نگرانی بارداری (PDQ) و DASS 21 (مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس) و پرسشنامه استاندارد افسردگی بک بعنوان پیش آزمون برای شرکت کنندگان اجرا خواهد شد و کسانی که نگرانی، افسردگی، استرس و اضطراب خفیف و متوسط دارند، بطور تصادفی، تحت درمان در دو گروه آزمایشی، درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) و نوروفیدبک و یک گروه کنترل (هر گروه 30 نفر) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار نخست زایمان بارداری که دارای نگرانی، افسردگی، اضطراب و استرس خفیف و متوسط هستند معیارهای عدم ورود دارا بودن نگرانی، افسردگی، اضطراب و استرس شدید

گروه های مداخله

گروه آزمایشی اول درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) به مدت 15 جلسه و گروه آزمایشی دوم درمان با نوروفیدبک 30 جلسه و گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری و بدون مداخله را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نگرانی؛ اضطراب؛ استرس؛ افسردگی پری ناتال و افسردگی بعد از زایمان در زنان باردار با درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) و نوروفیدبک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 26-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 2023-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا متوالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1060 3371 45 98+

آدرس ایمیل

mr.motavalli@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان شناختی رفتاری و نوروفیدبک در زنان باردار بر روی نگرانی، افسردگی، اضطراب، استرس دوران پری ناتال و افسردگی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان شناختی رفتاری و نوروفیدبک در زنان باردار بر روی نگرانی، افسردگی، اضطراب، استرس دوران بارداری و افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار نخست زایمانی که مشکل ارتباطی ندارند کسانی که حاملگی پرخطر ندارند (حاملگی چند قلو، دیابت، سابقه زایمان زودرس، پره اکلامپسی و غیره) کسانی که داوطلب شرکت در پژوهش هستند کسانی که در 6 ماه گذشته تحت درمان و حمایت روانی قرار نگرفته اند کسانی که قبلاً درمان با نوروفیدبک دریافت نکرده اند کسانی که تحت دومین غربالگری سلامت روان در هفته 16-20 بارداری قرار گرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که نگرانی، افسردگی، استرس و اضطراب شدید داشته و نیاز به درمان دارویی دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، کسانی که دارای افسردگی خفیف و متوسط هستند، تحت درمان در دو گروه درمانی شناختی رفتاری (و حمایت ماما) و نوروفیدبک و یک گروه کنترل بطور تصادفی قرار خواهند گرفت. نمونه ها با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی بلوکی (تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه (هر گروه 30 نفر) برابر خواهد بود) تعیین خواهند شد. بدین صورت که بلوک های سه تایی ABC را با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده 1 تا 90 توسط نرم افزار را ایجاد خواهیم کرد و به صورت تصادفی، شماره های تصادفی را به سه گروه مساوی تقسیم کرده و بر اساس نحوه چیدمان ABC گروه ها را انتخاب کرده و مورد مطالعه قرار خواهیم داد. گروه A تحت درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما)، گروه B تحت درمان با نوروفیدبک قرار خواهند گرفت. گروه C به عنوان گروه کنترل به جز مراقبت های روتین دوران بارداری هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

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

این پژوهش از نوع آزمایشی بصورت پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل خواهد بود. جامعه آماری این پژوهش، کلیه زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اردبیل را تشکیل می دهند. پرسشنامه دموگرافیک 11 سوالی، پرسشنامه نگرانی بارداری (PDQ) و DASS 21 (مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس) و پرسشنامه استاندارد افسردگی یک بعنوان پیش آزمون برای شرکت کنندگان در این مطالعه اجرا خواهد شد. در این مطالعه، کسانی که دارای نگرانی، افسردگی، استرس و اضطراب خفیف و متوسط هستند، بطور تصادفی، تحت درمان در دو گروه آزمایشی، درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) و نوروفیدبک و یک گروه کنترل (هر گروه 30 نفر)

قرار خواهند گرفت. پس از اتمام مداخلات درمانی از همه شرکت کنندگان با پرسشنامه های مذکور، پس آزمون اجرا و داده ها جمع آوری خواهند شد. برای ارزیابی افسردگی پس از زایمان، در نمونه های پژوهش، پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ در روزهای 10-15 و 30-42 روز پس از زایمان، که جهت غربالگری سلامت روان به مراکز بهداشتی مراجعه می کنند، برای همه گروه ها اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد اردبیل

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تاریخ تایید

1402/09/07, 2023-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARDABIL.REC.1402.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نگرانی، افسردگی، اضطراب، استرس دوران پری ناتال و افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نگرانی بارداری: در پرسشنامه نگرانی بارداری، بالاترین نمره ای که می توان از پرسشنامه بدست آورد 48 و کمترین نمره صفر است. نمره بالا در پرسشنامه نشان می دهد که نگرانی در دوران بارداری زیاد است، اگر نمره پایین و نزدیک به صفر باشد، به این معنی است که نگرانی در این دوران کم است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات درمانی در زنان باردار در هفته 16-20 بارداری آزمون پره تست با استفاده از پرسشنامه نگرانی بارداری صورت خواهد گرفت و در نمونه های پژوهش دارای نگرانی خفیف و متوسط، تا هفته 30 بارداری مداخلات درمانی ادامه خواهد یافت و پس آزمون بعد از درمان، جهت سنجش متغیر مورد بررسی استفاده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه داس 21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان نگرانی 15 جلسه بعد از درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) و 30 جلسه بعد درمان با نوروفیدبک و در هفته 34 بارداری اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی بارداری

2

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان استرس، 15 جلسه بعد از درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) و 30 جلسه بعد درمان با نوروفیدبک و در هفته 34 بارداری اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس 21

3

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان اضطراب، 15 جلسه بعد از درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) و 30 جلسه بعد درمان با نوروفیدبک و در هفته 34 بارداری اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس 21

4

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان افسردگی، 15 جلسه بعد از درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) و 30 جلسه بعد درمان با نوروفیدبک و در هفته 34 بارداری اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس 21 و پرسشنامه استاندارد افسردگی بک

5

شرح متغیر پیامد

کاهش افسردگی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افسردگی پس از زایمان در روزهای 10-15 و 42-30 روز پس از زایمان، اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

گروه‌های مداخله

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی: در پرسشنامه DASS 21، نمرات بین 0-4 نرمال، نمرات بین 5-6 افسردگی خفیف، نمرات 7-10 افسردگی متوسط و نمرات 11-13 افسردگی شدید و نمره 14 و بالاتر افسردگی خیلی شدید محسوب می‌شود. در پرسشنامه افسردگی بک، نمره بین 0 تا 21: نشانگر افسردگی ضعیف، نمره بین 21 تا 31: نشانگر افسردگی متوسط و نمره بالاتر از 31: نشانگر افسردگی شدید است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات درمانی در زنان باردار در هفته 16-20 بارداری آزمون پره تست با استفاده از پرسشنامه DASS 21 و پرسشنامه افسردگی بک صورت خواهد گرفت و بعد از تشخیص در نمونه‌های پژوهش دارای افسردگی خفیف و متوسط تا هفته 30 بارداری مداخلات درمانی ادامه خواهد یافت. پس آزمون بعد از درمان، جهت سنجش متغیرهای مورد بررسی استفاده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس 21 و پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی بعد از زایمان: در پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ، نمره زیر 10 به معنای این است که فرد سالم می‌باشد، نمره 10 یا بیشتر به معنای افسردگی است. سوال شماره ده نیاز به توجه دارد اگر چنانچه پاسخ مثبت باشد، احتمال خودکشی مادر وجود دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای ارزیابی افسردگی بعد از زایمان در روزهای 10-15 و 30-42 روز پس از زایمان، آزمون با پرسشنامه اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

4

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب: در پرسشنامه DASS 21، نمرات 0-3 اضطراب نرمال، نمرات 4-5 اضطراب خفیف، نمرات 6-7 اضطراب متوسط، نمرات 8-9 شدید و نمرات 10 و بالاتر اضطراب خیلی شدید محسوب می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات درمانی در زنان باردار در هفته 16-20 بارداری آزمون پره تست با استفاده از پرسشنامه DASS 21 صورت خواهد گرفت و بعد از تشخیص در نمونه‌های پژوهش دارای اضطراب خفیف و متوسط تا هفته 30 بارداری مداخلات درمانی ادامه خواهد یافت. پس آزمون بعد از درمان، جهت سنجش متغیرهای مورد بررسی استفاده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس 21

5

شرح متغیر پیامد

نمره استرس: در پرسشنامه DASS 21، نمرات 0-7 استرس نرمال، نمرات 8-9 استرس خفیف، نمرات 10-12 استرس متوسط، نمرات 13-16 استرس شدید و نمره 17 و بالاتر استرس خیلی شدید محسوب می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات درمانی در زنان باردار در هفته 16-20 بارداری آزمون پره تست با استفاده از پرسشنامه DASS 21 صورت خواهد گرفت و بعد از تشخیص در نمونه‌های پژوهش دارای استرس خفیف و متوسط تا هفته 30 بارداری مداخلات درمانی ادامه خواهد یافت. پس آزمون بعد از درمان، جهت سنجش متغیرهای مورد بررسی استفاده خواهد شد.

1

شرح مداخله

در این مطالعه، کسانی که دارای نگرانی، افسردگی، استرس و اضطراب خفیف و متوسط هستند، بطور تصادفی، تحت درمان در دو گروه آزمایشی، درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) و نوروفیدبک و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله اول: برای گروه آزمایشی اول از درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) توسط یک روانشناس و یک ماما استفاده خواهد شد. درمان شناختی رفتاری (و حمایت ماما) برای هر فرد از هفته شانزدهم بارداری به مدت 15 جلسه انجام می شود. جلسات هر هفته یک جلسه برای هر نفر و هر جلسه 50 دقیقه بوده و تا هفته 30 بارداری ادامه خواهد داشت. گروه مداخله دوم: برای گروه آزمایشی دوم درمان با نوروفیدبک توسط روانشناس اجرا خواهد شد. هر فرد 30 جلسه نوروفیدبک از هفته شانزدهم بارداری، 2 جلسه در هفته، هر جلسه 40 دقیقه دریافت خواهد کرد و تا هفته 30 بارداری ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری و بدون مداخله یا درمان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رویا متولی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

4790 3353 45 98+

فکس

ایمیل

portal@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد ضعیفی زاده

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

8024 3372 45 98+

ایمیل

mazefi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رویا متولی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، کوچه جانبازان 4، پلاک 50

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615748911

تلفن

1060 3371 45 98+

ایمیل

Mrmotavalli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رویا متولی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

مامایی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، جانبازان 4، پلاک 50
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615748911
تلفن
1060 3371 45 98+
ایمیل
Mrmotavalli@yahoo.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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، کوچه جانبازان 4، پلاک 50
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615748911
تلفن
1060 3371 45 98+
ایمیل
Mrmotavalli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رویا متولی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها