پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان باردار با سابقه ناباروری اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان باردار با سابقه ناباروری اولیه

طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده ساده ، مداخله در طی 8 جلسه بر روی ۸۸نفر افراد گروه مداخله انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از شناسایی زنان باردار با سابقه ناباروری اولیه ، در صورت دارا بودن معیارهای شرکت در مطالعه، هدف تحقیق برای آنها شرح داده میشد. در صورت تمایل و امضا رضایت نامه آگاهانه کتبی، به صورت تصادفی سازی ساده و بدون کورسازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گرفتند. هر دو گروه پره تست تکمیل می کردند و سپس 8 جلسه ذهن آگاهی برای گروه مداخله طی 8 هفته برگزار می شد و پس از اتمام مداخله، هر دو گروه پست تست را تکمیل می کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ۱.رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه ۲.داشتن سواد خواندن و نوشتن ۳.سن بین ۲۰-۴۰ سال ۴.سابقه ناباروری اولیه ۵.سن حاملگی ۱۴ تا ۲۰ هفته طبق LMP یا سونوگرافی سه‌ماهه اول ۶.طبق پرسش نامهDASS-21 دارای استرس، اضطراب و افسردگی خفیف تا متوسط باشد . 7 . بارداری با روش های کمک باروری صورت گرفته باشد. معیارهای خروج: ۱.ناهنجاری جنین ۲.سابقه بیماری روانی طبق گزارش فرد ۳.بیماری جسمی مزمن ۴.تجربه رویدادهای ناگوار در سه ماه گذشته 5- دریافت قبلی خدمات مشاوره ای روان شناختی خارج از جلسات درمانی

گروه‌های مداخله
برای افراد گروه مداخله 8 جلسه درمان ذهن آگاهی بر روی افسردگی ،اضطراب و استرس زنان باردار با سابقه ناباروری اولیه برگزار خواهد شد . جهت گروه شاهد مراقبت های روتین مراکز بهداشتی اهواز به همراه جزوه های آموزشی ارائه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
استرس، کاهش اضراب، کاهش افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241126063869N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-06, ۱۴۰۳/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-06, ۱۴۰۳/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-06, ۱۴۰۳/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدیجه گل نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3223 4775
آدرس ایمیل
golnazari.kh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان باردار با سابقه ناباروری اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان باردار با سابقه ناباروری اولیه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن سن بین ۲۰-۴۰ سال سابقه ناباروری اولیه سن حاملگی ۱۴ تا ۲۰ هفته طبق LMP یا سونوگرافی سه‌ماهه اول طبق پرسش نامهDASS-21 دارای استرس، اضطراب و افسردگی خفیف تا متوسط باشد . بارداری با روش های کمک باروری صورت گرفته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری جنین سابقه بیماری روانی طبق گزارش فرد بیماری جسمی مزمن تجربه رویدادهای ناگوار در سه ماه گذشته دریافت قبلی خدمات مشاوره ای روان شناختی خارج از جلسات درمانی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط به مطالعه به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهد شد و سپس شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی استفاده شده در این مطالعه استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. جدول اعداد تصـادفي مجموعـه انبـوهي از اعداد است كه بدون الگو و يا نظم مشخصي و بـه صورت كاملاً تصادفي توليد شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت.در ابتدا جهتِ خواندن اعداد از جدول مشخص شد.جهتِ خوانش اعداد از جدول اعداد تصادفی در این مطالعه از سمت چپ می باشد ، سپس اعداد زوج استخراج شده از جدول به گروه مداخله و اعداد فرد استخراج شده از جدول به گروه کنترل تخصیص یافت. هر گروه متشکل از ۴۴ شرکت کننده می باشد. در این مطالعه باتوجه به ماهیت مداخلات، برای شرکت‌کنندگان و پژوهشگر کورسازی به علت اطلاع افراد شرکت کننده از قرار گرفتن در گروه مداخله و آموزش محتوای جلسات توسط پژوهشگر عملا امکان پذیر نمی باشد، اما پنهان سازی تخصیص تصادفی به روش مرکزی و توسط یک فرد دیگر صورت خواهد گرفت. این کار تضمین می‌کند که هیچ گونه پیش‌داوری در انتخاب گروه‌های مداخله و کنترل وجود نخواهد داشت و تأثیرات مداخله به دقت و منصفانه ارزیابی خواهد شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.476

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس ، اضطراب ، افسردگی
کد ICD-10
F41.2
توصیف کد ICD-10
Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه dass 21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،بلافاصله پس از اتمام جلسات مداخله ، ۴ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه dass 21

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه dass 21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،بلافاصله پس از اتمام جلسات مداخله ، ۴ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه dass 21

3

شرح متغیر پیامد
نمره استرس در پرسشنامه dass 21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،بلافاصله پس از اتمام جلسات مداخله ، ۴ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه dass 21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله 8 جلسه مشاوره ذهن اگاهی در طی ۸ جلسه ۱.۵ الی ۲ ساعته برگزار خواهد شد . به منظور ارزیابی نتایج درمان پرسشنامه های مربوطه قبل از شروع مداخله ،بلافاصله پس از پایان مداخله و۴هفته پس از پایان مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهند شد و جهت آنالیزهای آماری مورد استفاده قرار خواهند گرفت .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول به همراه جزوه آموزشی را دریافت خواهند کرد . به منظور ارزیابی نتایج درمان پرسشنامه های مربوطه قبل از شروع مداخله ،بلافاصله پس از پایان مداخله و۴هفته پس از پایان مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهند شد و جهت آنالیزهای آماری مورد استفاده قرار خواهند گرفت .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه گل نظری

آدرس خیابان

اتوبان آیت الله بهبهانی، روبروی پارک هفت تیر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3332 8375

ایمیل

golnazari.kh@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت غرب اهواز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه گل نظری

آدرس خیابان

محله کیان آباد ،خیابان اروند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3338 4844

ایمیل

golnazari.kh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، طبقه همکف.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8383

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8395
ایمیل
Abbaspoorzahra7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8395
ایمیل
Abbaspoorzahra7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه گل نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان میلاد،کوچه میلاد ۵
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931114435
تلفن
+98 84 3223 4775
ایمیل
golnazari.kh@ajums.ac.ir

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
داده های مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله امکان پذیر می باشد .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم دکتر زهرا عباسپور عضو هیئت علمی دانشگاه جندی شاپور اهواز Abbaspoor_z762@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد. Abbaspoor_z762@yahoo.com
سایر توضیحات