پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثر بخشی گروه درمانی شناختی - رفتاری با تمرکز عزت نفس بر ترس از زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد زنانی که به علت ترس از زایمان خواهان زایمان سزارین هستند افزایش یافته است و به نظر می رسد که درمان شناختی رفتاری روش خوبی برای حذف یا کاهش ترس از زایمان باشد. هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر روی ترس اولیه از زایمان در زنان نخست زا در یک محیط تصادفی است. معیارهای ورود به پژوهش شامل: بارداری کم خطر، نمره ی ترس از زایمان 28 و بالاتر و معیارهای خروج از پژوهش شامل: عدم همکاری، مرگ پری ناتال یا مرده زایی در طی بارداریی، ارجاع یا درمان برای سایر مشکلاتی که برای شرکت کنندگان در طرح تحقیقاتی در طی بارداری ایجاد میشود و افسردگی و اضطراب شدید. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با 24 زن نخست زا است و ترس از زایمان با استفاده از پرسشنامه ی نگرش زایمان بررسی می شود. زنان شکم اول با حاملگی کم خطر که در سه ماهه ی دوم بارداری هستند و نمره ی ترسشان 28 یا بیشتر است به طور تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند. هر گروه شامل دوازده نفر است. گروه مورد تحت هشت جلسه گروه درمانی شناختی رفتاری و گروه شاهد تحت مراقبت های روتین بارداری قرار می گیرند. در این مطالعه روش مداخله ی کنترل ترس از زایمان در زنان نخست زا گروه درمانی شناختی رفتاری با تمرکز عزت نفس است که به صورت هشت جلسه ی نود دقیقه ای برگزار می شود و هر جلسه ی گروه درمانی دارای ساختار مشخصی است. دو هفته بعد از پایان آخرین جلسه ی گروه درمانی پرسشنامه ی نگرش زایمان در زنان شرکت کننده در مطالعه تکمیل میشود و نتایج با یکدیگر مقایسه می شود. پیامد اولیه در این مطالعه کاهش ترس از زایمان در زنان نخست زای گروه مورد با توجه به نمره ی حاصل از پرسشنامه ی نگرش زایمان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120920259N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پورجندقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4495 0786

آدرس ایمیل

m.pourjandaghi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی گروه درمانی شناختی - رفتاری با تمرکز عزت نفس بر ترس از زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گروه درمانی شناختی- رفتاری با تمرکز عزت نفس بر ترس از زایمان زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پر کردن فرم رضایت نامه ی آگاهانه؛ سن بین 18 تا 35 سال؛ داشتن حداقل مدرک دیپلم؛ حاملگی منفرد؛ نخست حامله

بودن؛ سن حاملگی 20-24 هفته؛ داشتن بارداری کم خطر؛ شاخص توده بدنی مناسب؛ عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب بارداری با توجه به نمره حاصل از پرسشنامه افسردگی و اضطراب بک؛ عدم استفاده از داروهای خاص در بارداری به خصوص داروهای اعصاب؛ کسب نمره ی 28 به بالا از پرسشنامه ی نگرش زایمان هارمن؛ کسب نمره ی پایین تر از صفر از پرسشنامه ی عزت نفس روزنبرگ؛ حاملگی خواسته، عدم سابقه ی نازایی؛ عدم تعارضات خانوادگی. معیارهای خروج: تمایل به شرکت در طرح درمانی دیگری؛ عدم حضور مستمر مادران در جلسات درمانی؛ در دسترس نبودن مادران در هنگام تکمیل پرسشنامه ی پس آزمون؛ مرگ داخل رحمی جنین در طی بارداری یا مرده زایی.

سن

از سن **76 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تایید

2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

93-176-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders A group of disorders in which anxiety is evoked only, or predominantly, in certain well-defined situations that are not currently dangerous. As a result these situations are characteristically avoided or endured with dread. The pa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی نگرش زایمان هارمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی عزت نفس روزنبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین زمان بارداری را دریافت می کند

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 8 جلسه درمان شناختی رفتاری را دریافت می کند. نوع مداخله درمان شناختی رفتاری با تمرکز عزت نفس است. جلسات درمان نود دقیقه است و هر جلسه دارای ساختار مشخصی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تامین اجتماعی میلاد

نام کامل فرد مسوول

مریم پورجندقی، کارشناس ارشد مشاوره در مامایی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، نرسیده به پل چمران، بیمارستان میلاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتاییون وکیلیان، دکترای بهداشت باروری، عضو هیت علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتاییون وکیلیان
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
cattyv2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتاییون وکیلیان
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
cattyv2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم پورجندقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
maryam.pourjandaghi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی