# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# تأثیر پروتکل آموزشی ضد اضطراب مبتنی بر مدل خود مراقبتی اورم بر اضطراب مادران باردار و شاخص های دلبستگی مادر و نوزاد

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی میباشد که با هدف تعیین تأثیر پروتکل آموزشی ضد اضطراب مبتنی بر مدل خود مرافبتی اورم بر اضطراب مادر و شاخص های دلبستگی مادر و نوزاد انجام میگیرد. جمعیت مورد مطالعه:کلیه زنان نخست باردار با سن حاملگی 28-34 هفته که جهت انجام مراقبتهای پره ناتال به مراکز بهداشتی –درمانی مراجعه مینمایند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: دارا بودن سن 18-35 سال -سن حاملگی بین هفته 28-34بارداری -داشتن نمره اضطراب خفیف تا متوسط بالا- -نداشتن سابقه بیماری روانی، افسردگی و اضطراب مزمن- -نداشتن استرس عمده طی 6 ماه اخیر و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: استفاده از داروهای خاص مؤثر بر روان در حین بارداری - وقوع عامل یا حادثه اضطرب زا حین بارداری- -عدم شرکت در بیش از یک جلسه از کلاسهای آموزشی خود مراقبتی. حجم نمونه: 34 نفر در هر گروه آزمون و شاهد و در مجموع 68 نفر آموزش برنامه خودمراقبتی طراحی شده در قالب 4 جلسه60 دقیقه ای آموزش تئوری و عملی و طی 4 هفته متوالی در محل کلاس آموزش مراکز بهداشتی منتخب برگزار میگردد. با توجه به اینکه سلامت روان مادر بر سلامت نوزاد و پیامد آن سلامت کودک تأثیر زیادی داردبنابراین از نتایج این پژوهش میتوان در طرح ریزی کلاس هایی مدون برای زنان باردار سود جسته و با فراهم آوردن آرامش در مادران و کاهش اضطراب آنها مشکلاتی که به نحوی با اضطراب مرتبط هستند مثل زایمان زودرس،پره اکلامپسی،لیبر طولانی و دردناک و تمایل بیشتر زنان برای زایمان به شیوه سزارین را کاهش داد و از این طریق از مخارجی که بر اقتصاد کشور و خانواده تحمیل میگردد کاست


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112225182N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ناهید شکوری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 915 584 0104

**آدرس ایمیل**

shakourin921@mums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**


**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد


**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر پروتکل آموزشی ضد اضطراب مبتنی بر مدل خود مراقبتی اورم بر اضطراب مادران باردار و شاخص های دلبستگی مادر و نوزاد

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر آموزش پروتکل ضد اضطراب به مادر باردار بر اضطراب مادر و دلبستگی مادر و نوزاد

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: واحدهای پژوهش باید: 1-ایرانی و فارسی زبان و ساکن مشهد باشد. 2-مسلمان باشد. 3-تلفن تماس داشته باشد. 4-حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. 5-سن 18-35 سال داشته باشد 6-سن حاملگی بر اساس LMP یا سونوگرافی سه ماهه اول بین

هفته 28-34بارداری باشد. 7- با همسرش زندگی کند و تنها همسر شوهرش باشد. 8- نمره ی اضطراب خفیف تا متوسط بالا داشته باشد. 9-در بارداری فعلی مشکل مامایی نداشته باشد.(فشارخون بالا، دیابت بارداری، جفت سرراهی،چند قلویی،الیگوهیدرآمنیوس،پره اکلامپسی و پلی هیدرآمنیوس) 10-در بارداری فعلی مشکل طبی نداشته باشد.(مشکل قلبی، دیابت، فشارخون مزمن، مشکل حاد تنفسی،کلیوی، اختلالات تیروئیدی، صرع، کم خونی، بیماری های مقاربتی، عفونی، عصبی، سل، ویروس نقص ایمنی انسانی، ویروس لنفوسیت T انسانی) 11-ناهنجاری های ژنتیکی در اعضای درجه یک فامیل نداشته باشد 12-سابقه نازایی نداشته باشد. 13-سابقه بیماری روانی، افسردگی و اضطراب مزمن که به دلیل آن دارو مصرف کرده باشد نداشته باشد. 14-مادر در قید حیات و سالم داشته باشد. 15-فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نماید. 16-سوء مصرف مواد مخدر، الکل و استعمال دخانیات مانند سیگار و قلیان نداشته باشد. 17-بارداری خواسته، اول و تک قلو باشد. 18-در رشته های علوم پزشکی تحصیل نکرده ویا مشغول تحصیل نباشد. 19-طی 6 ماه اخیر استرس عمده(بیماری جدی خود یا همسر، فوت یکی از نزدیکان، مهاجرت، شرایط حاد اقتصادی، اختلافات بزرگ زناشویی، تصادف، سرقت از منزل) نداشته باشد. معیارهای خروج مطالعه در صورت هر یک از مشکلات زیر نمونه از پژوهش حذف خواهد شد. 1- مادر حین بارداری از داروهای خاص مؤثر بر روان استفاده کرده باشد.(ایمی پرامین، دیازپام، آمی تریپتیلین، فنوباربیتال، کاربامازپین، فنی توئین و سایر داروهای مؤثر بر روان) 1-عدم تمایل مادر برای ادامه همکاری در پژوهش. 1-بروز مشکلات مامایی حین بارداری.(خونریزی واژینال، پارگی کیسه آب و زایمان پره ترم) 2-وقوع عامل یا حادثه اضطرب زا حین بارداری.(مرگ افراد نزدیک، بحران های روحی ، بحران های مالی و طلاق) 3-عدم شرکت در پس آزمون. 4-عدم شرکت در بیش از یک جلسه از کلاس های آموزشی خود مراقبتی.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی- مشهد-خیابان دانشگاه-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1394.333

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F53.0

**توصیف کد ICD-10**

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified Depression:

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب مادر باردار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش اضطراب اشپیل برگر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دلبستگی مادر و نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو هفته الی چهار هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست سنجش دلبستگی مادر و نوزاد اوانت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

برنامه خود مراقبتی طراحی شده در قالب 4 جلسه60 دقیقه ای آموزش تئوری و عملی و طی 4 هفته متوالی توسط پژوهشگر به روش بحث گروهی،پرسش و پاسخ، سخنرانی و پخش اسلاید و فیلم برای گروه های 10-15 نفره در محل کلاس آموزش مرکز بهداشتی منتخب آموزش داده می شود 15 دقیقه پایانی هر جلسه آموزشی،به تمرینات عملی انجام ورزش های کششی و تنفسی و تن آرامی اختصاص می یابد. گروه آزمون علاوه بر آموزش پروتکل ضد اضطراب مبتنی بر مدل خود مراقبتی اورم مراقبت‌هاي معمول را نیز از مرکز مربوط دریافت مي‌کنند. گروه کنترل‌فقط مراقبت های روتین دوره بارداری را که شامل کنترل وزن ،فشارخون،گوش دادن به صدای قلب جنین،انجام آزمایشات روتین بارداری و... می باشد توسط ماماهای محترم مراکز

در یافت می نمایند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت دانش آموز
**نام کامل فرد مسوول**
سرکار خانم رمضانی
**آدرس خیابان**
مشهد بلواروکیل آباد-بلوار دانش آموز مرکز بهداشت دانش آموز
**شهر**
مشهد

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت مطهری
**نام کامل فرد مسوول**
خانم خسروی
**آدرس خیابان**
مشهد- میدان صاحب الزمان
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد معاونت پژوهش و فناوری
**نام کامل فرد مسوول**
آقای دکتر محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
مشهد. خیابان دانشگاه-معاونت پژوهش و فناوری
**شهر**
مشهد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد معاونت پژوهش و فناوری
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید شکوری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی- مشهد-خیابان دانشگاه- معاونت پژوهش و فناوری
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 3843 3363
**فکس**
+98 51 3843 0249
**ایمیل**
ramresearch@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
www.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
حجی محمد نوروزی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مشهد- خیابان دانشگاه-دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
13944-91388
**تلفن**
+98 51 3843 3363
**فکس**
+98 51 3843 0249
**ایمیل**
norozihm@mums.ac.ir; amresearch@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
www.mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید شکوری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مشهد- خیابان دانشگاه -دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**

مشهد
**کد پستی**
13944 -91388
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**فکس**
+98 51 3841 3006
**ایمیل**
shakourinahid@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.mums.ac.ir

## 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