

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر مشاوره ماما محور و "بسته موسیقی و کتابچه آموزشی" بر ترس از زایمان و پیامدهای آن در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی سه گروه شاهد دار تصادفی می باشد، که باهدف بررسی تاثیر تلفیق مشاوره و موسیقی بر ترس از زایمان و پیامدهای آن طراحی شده است. جامعه پژوهش را زنان باردار تشکیل می دهند. حجم نمونه از زنان باردار دارای معیار ورود 186 نفر محاسبه شده است که به روش بلوک بندی تخصیصی تصادفی در یکی از گروههای شاهد و آزمون قرار می گیرند. معیار اصلی ورود زنان باردار، نخست زای، 14-29 هفته و معیار اصلی خروج نمره ترس کمتر از 66 با پرسشنامه WIJMA-A و سقط یا مرگ جنین است. گروهها عبارت از دو گروه مداخله مشاوره ماما محور و موسیقی است. که گروه مشاوره 4 جلسه مشاوره گروهی به صورت هفتگی و به مدت 60 دقیقه دریافت می کنند و گروه موسیقی در این زمان به موسیقی از قبل انتخاب شده به مدت 15-30 دقیقه روزانه گوش می دهند. قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله و 2 هفته بعد از آخرین جلسه مداخله پیامدهای ترس که شامل کاهش خودکارآمدی، سردرگمی در تصمیم گیری، اضطراب و احتمال افسردگی می باشد توسط پرسشنامه سنجیده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030627557N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/07, 28-05-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/07, 2017-05-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهناز اکبری کامرانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6007 3433 26 98+

##### آدرس ایمیل

dr.akbarikamrani@abzums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/30, 2017-04-19

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مشاوره ماما محور و "بسته موسیقی و کتابچه آموزشی" بر ترس از زایمان و پیامدهای آن در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهری

##### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تلفیق مشاوره ماما محور و بسته موسیقی و کتابچه آموزشی بر ترس از زایمان و پیامدهای آن

##### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان باردار؛ نخست زای؛ 14-29 هفته؛ توانایی برقراری ارتباط؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ سن 18 سال و بالاتر. شرایط خروج: بیماریهای حاد و مزمن عصبی روانی؛ استفاده از داروی خاص عصبی روانی؛ اعتیاد؛ ناهنجاری اثبات شده جنینی؛ دارای نقص در شنوایی؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه؛ نمره ترس کمتر از 66 با پرسشنامه WIJMA-A؛ سقط یا مرگ جنین.

##### سن

از سن 18 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 186  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور

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 البرز

آدرس خیابان

بلوار باغستان، خیابان اشتراکی، دانشگاه علوم پزشکی البرز، گروه  
مامایی

شهر

کرج

کد پستی

56131452

تاریخ تایید

12-03-2017, 1395/12/22

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1395.149

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

F40.8

توصیف کد ICD-10

Other phobic anxiety disorders

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، دو هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

##### 2

شرح متغیر پیامد

سردرگمی در تصمیم‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، دو هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سردرگمی در تصمیم‌گیری

##### 3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، دو هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات مامایی

##### 4

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، دو هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشیپیل برگر

##### 5

شرح متغیر پیامد

احتمال افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، دو هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبورگ

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله

گروه 1: گروه مشاوره ماما محور، 4 جلسه 60 دقیقه ای مشاوره

گروهی در سن بارداری 26-33 دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

### شرح مداخله

گروه 2: گروه موسیقی و کتابچه آموزشی در سن بارداری 26-33 هفته، روزانه 15-30 دقیقه به قطعه موسیقی از پیش تهیه شده گوش می دهند و در کنار گوش دادن به موسیقی کتابچه آموزشی مرتبط با ترس از زایمان نیز در نظر گرفته شده است

### طبقه بندی

رفتاری

3

### شرح مداخله

گروه سوم: گروه کنترل به مدت 4 هفته در سن بارداری 26-33 هفته از مراقبت های روتین بارداری استفاده خواهد کرد و کتابچه آموزشی ترس از زایمان را هم دریافت خواهد کرد.

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهری ولیعصر

#### نام کامل فرد مسوول

یلدا شکوری ماسوله

#### آدرس خیابان

بلوار راه آهن، خیابان بهمن، ساختمان الغدير

#### شهر

شهر جدید هشتگرد

2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهری کلیم الله معنادر

#### نام کامل فرد مسوول

یلدا شکوری ماسوله

#### آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان امام خمینی، ساختمان تجارت

#### شهر

هشتگرد

3

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهری نژاد فلاح

#### نام کامل فرد مسوول

یلدا شکوری ماسوله

#### آدرس خیابان

خیابان شهرداری، جنب مسجد جامع

#### شهر

هشتگرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

#### آدرس خیابان

بلوار گلشهر، خیابان پونه، خیابان یاسمن، دانشگاه علوم پزشکی

البرز، معاونت پژوهشی

#### شهر

کرج

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی البرز

#### نام کامل فرد مسوول

یلدا شکوری ماسوله

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

بلوار باغستان، خیابان اشتراکی، دانشگاه علوم پزشکی البرز، گروه

مامایی

#### شهر

کرج

#### کد پستی

#### تلفن

6007 3433 26 98+

#### فکس

#### ایمیل

y.shakouri.m@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### نام کامل فرد مسوول

دکترمهناز اکبری کامرانی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

بلوار باغستان، خیابان اشتراکی، دانشگاه علوم پزشکی البرز، گروه

مامایی

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

شهر  
کرج  
کد پستی  
تلفن  
6007 3433 26 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.akbarikamrani@abzums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات  
اطلاعات تماس  
برنامه انتشار