

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی ادغام حساسیت زدایی در کلاسهای آمادگی برای زایمان بر اضطراب زنان باردار شرکت کننده در کلاسها با کلاسهای معمول آمادگی برای زایمان

انجام می شود. در نهایت با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر اضطراب در دو گروه مداخله و کنترل مقایسه می شود.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی ادغام حساسیت زدایی منظم در کلاسهای آمادگی برای زایمان بر اضطراب زنان باردار می باشد. این مطالعه مداخله ای مشاوره ای بر روی 76 نفر (در هر گروه 38 نفر) از مادران نخست زای شرکت کننده در کلاسهای آمادگی زایمان بیمارستان 22 بهمن شهرستان گناباد که در هفته 20 بارداری می باشند انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت تصادفی بدون کورسازی با یک گروه کنترل انجام می شود. نحوه انجام: برای افراد واجد شرایط هدف و چگونگی مطالعه توضیح داده می شود. بر اساس بلوکهای چهارتایی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و فرم رضایت آگاهانه تکمیل می شود. معیارهای ورود به پژوهش شامل: اول زا بودن، سن بارداری حدود 20 هفته، سن بین 20 تا 35 سال، سطح اضطراب یکسان (کسب نمره 20 تا 69 در پرسشنامه مقیاس اضطراب اشپیل برگر که شامل اضطراب خفیف تا نسبتاً شدید می باشد)، نداشتن بیماری داخلی-جراحی (فشار خون- دیابت)، نداشتن سابقه روان درمانی یا بیماری روانی، سالم و طبیعی بودن جنین در بررسی های سونوگرافیک سه ماهه اول (نداشتن هرگونه ناهنجاری جنینی، طبیعی بودن محل جفت، طبیعی بودن طول سرویکس)، نداشتن موانع آشکار و قابل تشخیص جهت انجام زایمان طبیعی در موقع نمونه گیری، هرگونه کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی، نداشتن علائم تهدید به سقط، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، حاملگی تک قلو، عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل، تک همسر بودن، نداشتن سقط مکرر و سابقه ناباروری. معیارهای خروج: غیبت بیش از دو جلسه، نقل مکان و در دسترس نبودن مادران باردار و ختم بارداری به هر علتی قبل از اتمام جلسات مشاوره، به وجود آمدن هرگونه اندیکاسیون زایمان سزارین. حجم نمونه برای هر گروه 30 نفر برآورد می شود. با احتساب 20 درصد احتمال ریزش نمونه تعداد نمونه ها در هر گروه 38 نفر در نظر گرفته می شود. در گروه مداخله مادران علاوه بر شرکت در کلاسهای آمادگی برای زایمان که هشت جلسه می باشد از تکنیک حساسیت زدایی در ضمن کلاسها نیز استفاده خواهند کرد (که شامل آموزش تن آرامی در 4 جلسه اول به طور کامل به صورتی که مادر قادر باشد در مراحل بعدی به طور صحیح از این روش استفاده کند و چهار جلسه آخر که مربوط به تکنیک حساسیت زدایی می باشد) و گروه کنترل تنها در کلاسهای آمادگی جهت زایمان شرکت خواهند نمود. جلسات حساسیت زدایی در گروه مداخله به صورت زیر گروههای 4 تا 6 نفره انجام خواهد شد (با توجه به شباهت سلسله مراتب مادران). این جلسات همپای مطالب کلاسها و به صورت ادغام در آن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060428240N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2016, 1395/03/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2016, 1395/03/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه یعقوبی مقدم بیلندی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 23 3239 4499

##### آدرس ایمیل

yaghoobi@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی ادغام حساسیت زدایی در کلاسهای آمادگی برای زایمان بر اضطراب زنان باردار شرکت کننده در کلاسها با کلاسهای معمول آمادگی برای زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

ادغام حساسیت زدایی در کلاس های آمادگی زایمان بر اضطراب بارداری زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش شامل: معیارهای ورود به پژوهش شامل: اول زا بودن، سن بارداری حدود 20 هفته، سن بین 20 تا 35 سال، سطح اضطراب یکسان (کسب نمره 20 تا 69 در پرسشنامه مقیاس اضطراب اشیپل برگر که شامل اضطراب خفیف تا نسبتا شدید می باشد)، نداشتن بیماری داخلی- جراحی (فشار خون- دیابت)، نداشتن سابقه روان درمانی یا بیماری روانی، سالم و طبیعی بودن جنین در بررسی های سونوگرافیک سه ماهه اول (نداشتن هرگونه ناهنجاری جنینی، طبیعی بودن محل جفت، طبیعی بودن طول سرویکس)، نداشتن موانع آشکار و قابل تشخیص جهت انجام زایمان طبیعی در موقع نمونه گیری، هرگونه کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی، نداشتن علائم تهدید به سقط، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، حاملگی تک قلو، عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل، تک همسر بودن، نداشتن سقط مکرر و سابقه ناباروری. معیارهای خروج: غیبت بیش از دو جلسه، نقل مکان و در دسترس نبودن مادران باردار و ختم بارداری به هر علتی قبل از اتمام جلسات مشاوره، به وجود آمدن هر گونه اندیکاسیون زایمان سزارین.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

شرح مداخله

1

## گروه‌های مداخله

شرح متغیر پیامد

تغییر رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات زایمانی

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشیپل برگر

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

## متغیر پیامد اولیه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

تاریخ تایید

2016-04-12, 1395/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.17

کد پستی

3614773955

شهر

شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود میدان "هفت تیر" ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یعقوبی مقدم بیلندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود میدان "هفت تیر" ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

+98 51 2689 5733

فکس

ایمیل

f.yaghoobi.m@gmail.com;yaghoobi@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرامت

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود میدان "هفت تیر" ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

keramat1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یعقوبی مقدم بیلندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود میدان "هفت تیر" ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

در گروه مداخله علاوه بر آموزشهای قبلی که در کلاسهای آمادگی برای زایمان داده می شود حساسیت زدایی هم در ضمن کلاسها از جلسه پنجم تا هشتم انجام می شود..

طبقه بندی

رفتاری

## 2

شرح مداخله

در گروه کنترل مادران در کلاسهای آمادگی برای زایمان طبق گذشته شرکت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یعقوبی مقدم بیلندی

آدرس خیابان

شهرستان گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود میدان "هفت تیر" ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

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

شاهرود  
کد پستی  
3614773955  
تلفن  
2689 5733 51 98+  
فکس  
ایمیل  
f.yaghoobi.m@gmail.com;yaghoobi@shmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)