پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

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 گنابادکه 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 خفیفت 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 کنترااندیکاسیون زایمان طبیعی، نداشتن علائم تهدید به سقط، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، حاملگي 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.حجم نمونه برای هر گروه 30 نفر برآورد می شود. با احتساب 20 در صد 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 انجام می شود. در نهایت با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر اضطراب در دو گروه مداخله و کنترل مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060428240N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷

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, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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 اشپیل برگر که شامل اضطراب خفیفت 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 کنترااندیکاسیون زایمان طبیعی، نداشتن علائم تهدید به سقط، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، حاملگي 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
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود میدان "هفت تیر" ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2016-04-12, ۱۳۹۵/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1395.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
f41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،چهار ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات زایمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

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 5733 2689

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 به‌روز 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

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