

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده و تنظیم هیجان ماماها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده و تنظیم هیجان ماماها شاغل در بیمارستانهای شهر زنجان

#### طراحی

در این مطالعه 60 نفر ماما که در پرسش نامه استرس ادراک شده کوهن نمره بالای 28 دریافت کرده اند وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل کلیه ماماها شاغل در بخشهای زایمان بیمارستانهای شهر زنجان خواهد بود. با انجام هماهنگی های لازم با مدیر خدمات پرستاری و مسئولین بخشهای زایمان بیمارستانهای آیت اله موسوی و امام حسین همکاری آنها در پژوهش جلب خواهد شد. نمونه گیری به صورت سرشماری و تخصیص افراد به صورت بلوکه تصادفی خواهد بود. قبل از مداخله، پژوهشگر با معرفی خود و توضیح پیرامون موضوع پژوهش و هدف از انجام آن، رضایت نمونه های پژوهش را جهت شرکت در پژوهش جلب و بر محرمانه بودن اطلاعات تأکید خواهد کرد. مداخله در هشت جلسه یک و نیم ساعته در قالب مشاوره گروهی به صورت یک جلسه در هفته که توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد، انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1) داشتن مدرک کارشناسی و بالاتر مامایی 2) کسب نمره بالای 28 از پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن (3) داشتن یکسال سابقه کار در بخشهای زنان و زایمان (4) رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه (5) تمایل به شرکت منظم در جلسات گروهی (6) عدم سوء مصرف سیگار و مواد مخدر (7) سکونت در شهر زنجان معیارهای خروج از مطالعه: 1) عدم تمایل برای ادامه مطالعه (2) غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره (3) تکمیل ناقص پرسش نامه (بصورتی که بیش از 20 درصد سوالات بدون پاسخ مانده باشد). (4) خارج شدن از مطالعه در صورت تشخیص اختلالات روانی در هر مرحله

#### گروههای مداخله

مداخله در هشت جلسه یک و نیم ساعته در قالب مشاوره گروهی به صورت یک جلسه در هفته که توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد، انجام می شود. افراد گروه کنترل هیچ مشاوره ای دریافت نخواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش استرس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

MBSR

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160608028352N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/10/18, 08-01-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1396/10/18, 08-01-2018

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/10/18, 2018-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رقیه خرقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8144 3314 24 98+

#### آدرس ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/15, 2018-01-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/15, 2018-03-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

##### آدرس خیابان

ضلع شمالی بلوار آزادی

##### شهر

زنجان

##### استان

زنجان

##### کد پستی

4515613191

##### تاریخ تایید

1396/09/22, 2017-12-13

##### کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.237

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استرس

#### کد ICD-10

F43.2

#### توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه استرس ادراک شده کوهن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه تنظیم هیجان گرتز و روئمر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

30 نفر گروه کنترل و 30 نفر مداخله گروه کنترل هیچ مشاوره ای

دریافت نخواهند کرد

#### طبقه بندی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده و تنظیم هیجان ماماها

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده و تنظیم هیجان ماماها

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مدرک کارشناسی و بالاتر ماماها کسب نمره بالای 28 از پرسش نامه استرس ادراک شده کوهن داشتن یکسال سابقه کار در بخشهای زنان و زایمان جنسیت مونث علاقه مندی جهت شرکت در جلسات مشاوره عدم سوء مصرف سیگار و مواد مخدر سکونت در شهر زنجان عدم شرکت در سایر جلسات مشاوره در دو ماه اخیر عدم وجود شرایط استرس زای دیگر در زندگی مانند طلاق یا مرگ یکی از عزیزان

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خارج شدن از مطالعه در صورت تشخیص اختلالات روانی در هر مرحله عدم تمایل برای شرکت در مطالعه تکمیل ناقص پرسش نامه بصورتی که بیش از 20% سوالات بدون پاسخ باشد

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصدّق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری سرشماری و شامل ماماها شاغل در دو بیمارستان آیت الله موسوی و امام حسین خواهد بود که نمره آنها در پرسشنامه استرس ادراک شده بالای خط برش 28 باشد و سایر ویژگیهای ورود به مطالعه را داشته باشند. این افراد با روش نمونه‌گیری آسان انتخاب و به صورت بلوکه تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

## 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

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

A-11-980-11

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1396/08/30, 2017-11-21

## نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقامحمدی

## آدرس خیابان

زنجان جاده گاوزنگ بیمارستان آیت اله موسوی

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4515613191

## تلفن

0651 3342 24 98+

## ایمیل

fateme\_am@yahoo.com

## شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله در هشت جلسه یک و نیم ساعته مشاوره گروهی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی که همگی توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد، شرکت داده خواهند شد. تعداد جلسات با توجه به مطالعاتی که با رویکرد مشاوره ای مشابه رویکرد پژوهشگر به مداخله پرداخته بودند، تعیین گردید. جلسات مشاوره در محل کلاسهای آمادگی برای زایمان بیمارستان آیت اله موسوی تشکیل و با نظارت استاد مشاور طبق پروتکل (مدیریت شناختی - رفتاری استرس مبتنی بر ذهن آگاهی) برگزار خواهد شد.

## طبقه بندی

رفتاری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

## آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4515613191

## تلفن

0651 3342 24 98+

## ایمیل

r.kharaghani@yahoo.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

## درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

## طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

## نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقامحمدی

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بخشهای زایمان بیمارستانهای آیت اله موسوی و امام حسین

دکتر رقیه خرقانی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری بهداشت باروری/استاد راهنما  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
زنجان، شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4515613191  
**تلفن**  
5984 562 912 98+  
**فکس**  
ایمیل  
r.kharaghani@zums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**موقعیت شغلی**  
کارشناس مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
زنجان، شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4515613191  
**تلفن**  
9115 742 912 98+  
**فکس**  
ایمیل  
fateme\_am@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رقیه خرقانی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
زنجان، شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4515613191  
**تلفن**  
8300 3314 24 98+  
**فکس**  
ایمیل  
r.kharaghani@zums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده‌ها مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی از سال 1398  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
اطلاعات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
کاربرد این نوع مشاوره بر روی گروه هدف دیگر  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق آدرس پست الکترونیک  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق ایمیل و بلافاصله بعد از اطمینان از طرح مورد استفاده،  
جواب داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**  
-