پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری با تمرکز برخود مراقبتی بر ترس ، اضطراب و پیامد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد زنانی که به علت ترس واضطراب دوران بارداری و زایمان خواهان زایمان سزارین هستند افزایش یافته است واز طرفی براساس مطالعات بین ترس واضطراب بارداری وپیامدهای زایمان ارتباط می باشد به نظر می رسد که درمان شناختی رفتاری روش خوبی برای کاهش ترس واضطراب زایمان باشد. هدف از این مطالعه تاثیر درمان شناختی رفتاری با تمرکز برخود مراقبتی بر ترس ، اضطراب و پیامدزایمان در زنان نخست زا در یک محیط تصادفی است . معیارهای ورود به پژوهش شامل: زنان باردارنخست زا 28-30هفته ، سن 18-35، بدون سابقه ناهنجاری مادرزادی ، بارداری تک قلو، بدون سابقه بیماری زمینه ای،بدون سابقه نازایی ،داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن ، بدون اندیکاسیون زایمان سزارین نمره ترس بالاتر از 85ونمره اضطراب بالاتر از 25 معیارهای خروج از پژوهش شامل:. : مرده زایی، مرگ پری ناتال ، بیماری روانی شناخته شده ، عدم تمایل زنان باردار به ادامه مطالعه ، ابتلا به مسمومیت بارداری، مصرف داروهایی که علایم افسردگی ایجاد می کنند این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با 64زن نخست زا است ترس از زایمان با استفاده از پرسشنامه ی ویجما، اضطراب زایمان با پرسشنامه بک بررسی خواهد شد . نمونه ها به صورت تصادفی به دوگروه مورد وشاهد تقسیم می شوند. گروه مداخله هشت جلسه درمان شناختی رفتاری و گروه شاهد تحت مراقبت های روتین بارداری قرار می گیرند. در حین لیبر پرسشنامه ترس واضطراب مجددا تکمیل شده وپیامد های زایمان در هر دو گروه بررسی وثبت می گردد ونمره ترس واضطراب دو گروه مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082429506N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه قلعه خانی صفات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4431 6023

آدرس ایمیل

ghalehkhani.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز دکتر بهزاد شریف مخمل - - بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز اهواز خوزستان ایران 61357-15794 33738071 009861 - - http://www.ajums.ac.ir ; research@ajums.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-06, ۱۳۹۵/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-07, ۱۳۹۵/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری با تمرکز برخود مراقبتی بر ترس ، اضطراب و پیامد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی رفتاری با تمرکز برخود مراقبتی بر ترس ، اضطراب و پیامد زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :زنان باردارنخست زا 28-30هفته ، سن 18- 35، بدون

سابقه ناهنجاری مادرزادی ، بارداری تک قلو، بدون سابقه بیماری زمینه ای،بدون سابقه نازایی ،داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن ، بدون اندیکاسیون زایمان سزارین نمره ترس بالاتر از 85ونمره اضطراب بالاتر از 25 معیارهای خروج: مرده زایی، مرگ پری ناتال ، بیماری روانی شناخته شده ، عدم تمایل زنان باردار به ادامه مطالعه ، ابتلا به مسمومیت بارداری، مصرف داروهایی که علایم افسردگی ایجاد می کنند.

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: **64**

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
تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده بوسیله ی کامپیوتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر
اهواز

کد پستی
Iran

تاریخ تایید
2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس واضطراب زایمان

کد ICD-10
f40

توصیف کد ICD-10
Fear and anexiety of childbirth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، در لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، در لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ویجما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت زنان از فرآیند زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش واز

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته ،مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
القا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته ،مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته ،مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته ،مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 8 جلسه درمان شناختی رفتاری را دریافت می کند. نوع مداخله درمان شناختی رفتاری با تمرکز برخودمراقبتی است. جلسات درمان هشت جلسه ی 45 دقیقه است و هر جلسه دارای ساختار مشخصی می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره یک شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
سکینه قلعه خانی صفات
آدرس خیابان
اتوبان آیت الله بهبهانی، روبروی پارک هفت تیر
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره دو شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
سکینه قلعه خانی صفات
آدرس خیابان
آسیاباد-خیابان شماره هشت
شهر
اهواز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سکینه قلعه خانی صفات
آدرس خیابان
امانیه
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سکینه قلعه خانی صفات
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور- دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 98 3336 7543
فکس
ایمیل
ghalehkhani1bam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دکترا بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
15794 -009861357
تلفن
+98 61 98 3336 7543
فکس
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سکینه قلعه خانی صفات
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور -دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 98 3336 7543
فکس
ایمیل
ghalehkhani1bam@gmail.com
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