

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت زناشویی و نگرانی بارداری در مادران نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و طرح موازی می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار نخستزا مراجعه کننده به راکز درمانی یزد می باشند، 30 زن باردار واجد شرایط انتخاب می شوند. سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی نمونه های پژوهش به به روش نمونه گیری تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل هر گروه 15 نفر تقسیم می شوند. معیار ورود زنان باردار 20-30 هفته، نولی پار 2- توانایی تکلم و فهم زبان فارسی 3- حاملگی کم خطر 4- تک قلو 5- داشتن سلامت جسمی و روانی معیار خروج از مطالعه: 1- داشتن عوارض دوران بارداری 2- داشتن سابقه اختلالات روانپزشکی جدی و مبتلا بودن به اضطراب و افسردگی 3- داشتن سابقه نازایی 4- استفاده از روش های کمک باروری 5- مصرف داروهای روانپزشکی 6- وابستگی به مواد و مصرف داروهای روان گردان قبل و یا در حین بارداری 7- وابستگی به مواد و مصرف داروهای روانپزشکی توسط همسر (بنا به اظهار فرد) 8- عدم ابتلا ناگهانی به استرس های غیر طبیعی ناشی از وقایع ناگوار زندگی در 1 ماه اخیر مانند: فوت همسر، طلاق، جدایی و قهر با همسر، زندانی شدن، فوت یک عضو نزدیک خانواده گروه مداخله در 8 جلسه ذهن آگاهی که یکبار در هفته به مدت 1/5 ساعت است و توسط پژوهشگر برگزار می شود شرکت می کنند. گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای غیر از مراقبت روتین دریافت نمی کنند. قبل از انجام مداخله و پس از پایان جلسات یک ماه بعد از مداخله پرسشنامه های رضایت زناشویی و نگرانی بارداری توسط نمونه ها در هر دو گروه تکمیل می شود. اهداف: تعیین و مقایسه میانگین نمره رضایت زناشویی در گروه آزمون در زمان های قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله 3- تعیین و مقایسه میانگین نمره نگرانی بارداری در گروه آزمون قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله 4- تعیین و مقایسه میانگین نمره رضایت زناشویی در گروه کنترل قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله 5- تعیین و مقایسه میانگین نمره نگرانی بارداری در دو گروه آزمون و کنترل قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله متغیرها: رضایت زناشویی، پرسشنامه رضایت زناشویی اینریچ اندازه گیری می شود 2- نگرانی بارداری، پرسشنامه نگرانی بارداری اندازه گیری می شود 3- مشاوره ذهن آگاهی، امقیاس ان انجام یا عدم انجام می باشد

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/29, 2017-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد (دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 3824 35 98+

آدرس ایمیل

shabanifatemeh69@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/04, 2017-08-26

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت زناشویی و نگرانی بارداری در مادران نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت زناشویی و نگرانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070534906N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/29, 20-09-2017

بارداری
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- زنان باردار 20-30 هفته، 2- نولی پار 3- حاملگی کم خطر 4- تک قلو 5- داشتن سلامت جسمی و روانی 6- توانایی خواندن و نوشتن 7- حضور همسر در طول دوران بارداری معیار خروج: داشتن عوارض دوران بارداری 2- داشتن سابقه اختلالات روانپزشکی جدی و مبتلا بودن به اضطراب و افسردگی 3- داشتن سابقه نازایی 4- استفاده از روش‌های کمک باروری 5- مصرف داروهای روانپزشکی 6- وابستگی به مواد و مصرف داروهای روان گردان قبل و یا در حین بارداری 7- وابستگی به مواد و مصرف داروهای روانپزشکی توسط همسر (بنا به اظهار فرد) 8- عدم ابتلا ناگهانی به استرس‌های غیر طبیعی ناشی از وقایع ناگوار زندگی در 1 ماه اخیر مانند: فوت همسر، طلاق، جدایی و قهر با همسر، زندانی شدن، فوت یک عضو نزدیک خانواده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر بلوار شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

2017-06-20, 1396/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نگرانی بارداری و رضایت زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرانی بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی بارداری

2

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی اینریچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه کنترل مشاوره ای صورت نمیگیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

برای نمونه های گروه مداخله، جلسات به مدت 8 جلسه، هر هفته به مدت 5/1 ساعت تشکیل خواهد شد که شامل 5 دقیقه سلام و احوالپرسی، 30 دقیقه تئوری، و 30-40 دقیقه تمرینات ذهن آگاهی و 10 دقیقه پرسش و پاسخ اختصاص دارد. محتوای جلسات، شامل سلام و خوشآمدگویی، بیان تغییرات طبیعی جسمی و روانی دوران بارداری از جمله تغییرات گوارشی، پوستی ارائه تعریف ذهن آگاهی، بیان رابطه استرس و تغییرات، و مراقبه خوردن کنش‌محش و توضیح فعالیت منزل در جلسه اول، جلسه دوم بررسی تکالیف، بیان تغییرات تناسلی، عضلانی اسکلتی، تمرین واریسی بدن و توضیح فعالیت منزل، جلسه سوم: بررسی تکالیف، مشاوره درمورد تغییرات قلبی، تنفسی و غدد، مراقبه نشسته و توضیح فعالیت منزل، جلسه چهارم: بررسی تکالیف، بیان تغییرات روابط جنسی، خواب و استراحت و کار و مسافرت، تنفس آگاهانه و توضیح فعالیت منزل، در جلسه پنجم: بررسی تکالیف منزل، تمرین هاتا یوگا و مشاوره تغییرات عاطفی و روانی، اضطراب، ترس، افسردگی، جلسه ششم: بررسی تکالیف، مرور مطالب، تمرین افکار حقایق نیستند، توضیح فعالیت منزل، جلسه هفتم: ثبت روخداهای خوشایند و ناخوشایند، توضیح فرآیند زایمان و جلسه هشتم استفاده از آموخته ها و جمع بندی مطالب گذشته می باشد..

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامعه شهیدجعفری رحمت آباد

نام کامل فرد مسوول

خانم جلالی کارشناس مامایی

آدرس خیابان

یزد رحمت آباد بلوار شهید دشتی

شهر

یزد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامعه موسی بن جعفر آزادشهر

نام کامل فرد مسوول

خانم خزل پور کارشناس مامایی

آدرس خیابان

یزد آزادشهر کوچه مخابرات

شهر

یزد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامعه فارابی

نام کامل فرد مسوول

خانم بیک کارشناسی مامایی

آدرس خیابان

یزد بلوار شهید دشتی کوچه شهیدان دشتی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر بلوار شهید صدوقی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی معاونت پژوهشی

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

دانشکده پرستاری مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبانی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ تیمسار فلاحی کوچه بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8241751 353+

فکس

ایمیل

maryam_dafei@yahoo.comshabani

fatemeh89@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم دافعی

موقعیت شغلی

دکتر باهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد خیابان تیمسار فلاحی کوچه بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8241751 353+

فکس

ایمیل

maryam_dafei@yahoo.comshabanifatemeh89@yahoo

.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی