# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر برنامه آموزشی- روانی گروهی بر شدت ترس از زایمان و رضایت از زایمان در زنان نخست باردار

## چکیده پروتکل


**چکیده**

ترس شدید از زایمان مهمترین علت انجام سزارین انتخابی و اورژانسی است و می تواند تجربه ناخوشایندی را برای زنان فراهم کند. هدف از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه آموزشی- روانی گروهی بر شدت ترس از زایمان و رضایت از زایمان در زنان نخست باردار می باشد.
معیارهای ورود به پژوهش شامل: بارداری تک قلو، بدون سابقه بیماری زمینه ای و نمره ترس از زایمان 66 و بالاتر و معیارهای خروج از پژوهش شامل: مرده زایی، عدم تمایل زنان باردار به ادامه مطالعه و بیماری روانی شناخته شده. این مطالعه کارآزمابالینی با 122 زن نخست باردار است. ترس از زایمان با استفاده از پرسشنامه انتظار زایمان ویجیما و رضایت از زایمان با استفاده از پرسشنامه رضایتمندی از زایمان مک کی بررسی خواهد شد. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. هر گروه شامل 61 نفر است. گروه مورد تحت سه جلسه برنامه آموزش روانی و گروه شاهد تحت مراقبت های روتین بارداری قرار می گیرند. 6-4 هفته پس از زایمان پرسشنامه انتظار زایمان ویجیما و رضایتمندی از زایمان مک کی در زنان شرکت کننده در مطالعه تکمیل می شود و نتایج با یکدیگر مقایسه می شود. پیامد اولیه در این مطالعه کاهش ترس از زایمان و افزایش میزان رضایت از زایمان در زنان نخست زای گروه مورد با توجه به نمره حاصل از پرسشنامه می باشد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

-

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071135008N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محدثه بخشی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 4701 1001

**آدرس ایمیل**

m.bakhshi@iauq.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر برنامه آموزشی- روانی گروهی بر شدت ترس از زایمان و رضایت از زایمان در زنان نخست باردار

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثربخشی برنامه آموزشی روانی گروهی بر شدت ترس از زایمان و رضایت از زایمان در زنان نخست باردار

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورودشامل: پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه؛ زنان نخست باردار 28-14 هفته؛ سن 35-18 سال؛ بارداری تک قلو؛ بدون سابقه بیماری زمینه ای؛ بدون سابقه نازایی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ نمره ترس از زایمان 66یا بالاتر. و معیارهای خروج شامل: ناهنجاری مادرزادی با استفاده از سونوگرافی؛ سقط؛ مرده زایی؛ عدم تمایل زنان باردار به ادامه مطالعه؛ بیماری روانی شناخته شده.

**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: **122**
**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 به وسیله کامپیوتر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان
**آدرس خیابان**
کیلومتر 4 جاده قوچان ، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان
**شهر**
قوچان
**کد پستی**
9479176135
**تاریخ تایید**
2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAUQ.REC.1394.129

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
ترس از زایمان
**کد ICD-10**
F40
**توصیف کد ICD-10**
Phobic anxiety disorders A group of disorders in which anxiety is evoked only, or predominantly, in certain well-defined situations that are not currently dangerous. As a result these situations are characteristically avoided or endured with dread. The pa

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ترس از زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله؛ پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه انتظار زایمان ویجیما

### 2

**شرح متغیر پیامد**
رضایت از زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس رضایتمندی از زایمان مک کی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
روش زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه خود ساخته

### 2

**شرح متغیر پیامد**
عزت نفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس عزت نفس روزنبرگ

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سازگاری با نقش مادری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سازگاری با نقش مادری و نگرش مادر پس از زایمان

### 4

**شرح متغیر پیامد**
افسردگی پس از زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

### 5

**شرح متغیر پیامد**
شایستگی نقش مادری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس احساس شایستگی والدین

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله سه جلسه برنامه آموزش روانی زایمان را دریافت می کند. نوع مداخله برنامه آموزش روانی بر اساس خودکارآمدی آموخته شده روسنبامس است. جلسات درمان سه جلسه ی 90 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 بهداشت احمدی
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه بخشی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید قرنی، چهارراه ابوطالب
**شهر**
مشهد

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت امام رضا (ع)
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه بخشی
**آدرس خیابان**
خیابان رسالت، رسالت 45
**شهر**
مشهد

### 3

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت شهید هاشمی نژاد
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه بخشی
**آدرس خیابان**
بلوار طبرسی، چهارراه گاز
**شهر**
مشهد

### 4

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت وحدت 2
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه بخشی
**آدرس خیابان**
بلوار وحدت، وحدت 2
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی محمدی ثانی
**آدرس خیابان**
کیلومتر 4 جاده قوچان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان، معاونت پژوهشی و فناوری
**شهر**
قوچان
**ردیف بودجه**
-
**کد بودجه**
-
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان
**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 آزاد اسلامی واحد قوچان
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه بخشی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد مامایی / مربی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کیلومتر 4جاده قوچان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان، گروه مامایی
**شهر**
قوچان
**کد پستی**

9479176135
**تلفن**
+98 51 4701 1144
**فکس**
**ایمیل**
m.bakhshi@iauq.ac.ir; bakhshi.t@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
www.iauq.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه کردی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**فکس**
+98 51 3859 7313
**ایمیل**
kordim@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه بخشی
**موقعیت شغلی**
کارشنارش ارشد مامایی/ مربی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کیلومتر 4 جاده قوچان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان ، گروه مامایی
**شهر**
قوچان
**کد پستی**
9479176135
**تلفن**
+98 51 4701 1208
**فکس**
**ایمیل**
m.bakhshi@iauq.ac.ir; bakhshi.t@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
www.iauq.ac.ir

## 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