

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر آموزش-های گروهی مبتنی بر فنون شناختی-رفتاری بر ترس از زایمان مادران باردار نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش-های گروهی مبتنی بر فنون شناختی-رفتاری بر ترس از زایمان مادران باردار نخست زا

طراحی

کارآزمایی میدانی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی شهر گرگان انجام شد. مادران نخست زای دارای نمره ترس از زایمان بالای 55، برحسب تمایل به شرکت در جلسات آموزشی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. افراد گروه مداخله که تمایل به شرکت در جلسات آموزشی بودند به صورت تصادفی در دو گروه مداخله تخصیص یافتند. گروه مداخله اول هشت جلسه آموزش های مرسوم بارداری و گروه مداخله دوم هشت جلسه آموزش شناختی رفتاری را گذراندند و گروه کنترل افرادی بودند که در هیچ کلاس آموزشی شرکت نکرده بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران باردار نخست زای کم خطر سنین 18 تا 35 سال؛ سن بارداری 20 تا 28 هفته؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ نمره ترس از زایمان متوسط به بالا (55 و بیشتر)

گروه های مداخله

مداخله اول آموزش های مرسوم دوران بارداری را می گذرانند. گروه مداخله دوم هشت جلسه آموزش گروهی شناختی رفتاری 90 دقیقه ای هفتگی را خواهند گذراند. گروه سوم همان گروه کنترل است که هیچ مداخله ای روی آن انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در تاریخ نمونه گیری محقق یافته و تعداد نمونه ها و عدم تخصیص تصادفی دو گروه (مداخله و کنترل) به علت ملاحظات اخلاقی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171026037015N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2018, 1397/03/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2021, 1400/04/06

تعداد بروز رسانی ها: 3
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/03/26, 2018-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوری علیجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0360 3243 17 98+

آدرس ایمیل

alijani@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان. دانشکده پرستاری مامایی بویه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/25, 2017-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/25, 2018-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/08/25, 2017-11-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/02/25, 2018-05-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/02/25, 2018-05-15

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش-های گروهی مبتنی بر فنون شناختی-رفتاری بر ترس از زایمان مادران باردار نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش-های گروهی مبتنی بر فنون شناختی-رفتاری بر ترس از زایمان مادران باردار نخست-زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران باردار نخست زای کم خطر سنین 18 تا 35 سال سن بارداری بین 20 تا 28 هفته تمایل به شرکت در مطالعه نمره پرسشنامه 55 و بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در کلاس های آموزشی روانشناختی

زایمان مادران باردار نخست زای
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان و یجما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شامل مادران باردار نخست زایی که آموزش های روتین دوران بارداری را گذرانیدند. این آموزش ها طی هشت جلسه هفتگی و طبق پروتکل وزارت بهداشت به صورت گروه های 6 الی 12 نفره به مادران باردار ارائه شد و شامل جلسه اول آناتومی و فیزیولوژی و شکایات شایع دوران بارداری، جلسه دوم تغذیه، جلسه سوم بهداشت فردی و بهداشت روان، جلسه چهارم علائم خطر بارداری، جلسه پنجم برنامه ریزی برای زایمان یا سزارین، راهکارهای کاهش درد زایمان، جلسه ششم اقدامات مادر هنگام زایمان، جلسه هفتم مراقبت های بعد از زایمان و جلسه هشتم مراقبت از نوزاد و شیردهی بود. در هر جلسه چهل و پنج دقیقه آموزش تئوری، نیم ساعت ورزش و بیست دقیقه آرام سازی انجام شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل مادران باردار نخست زایی است که آموزش های شناختی رفتاری را گذرانیدند. این آموزش ها طی هشت جلسه هفتگی و طبق پروتکل و یجما 2017 به مادران باردار در گروه های 5 الی 7 نفره ارائه شد. محتوای جلسه اول: ترایمستر اول بارداری طبیعی، خوش آمدگویی، مروری بر بیان قوانین و مقررات جلسات مشاوره گروهی، آشنایی اعضا با همدیگر، مطرح کردن سؤالات، ابهامات و نگرانی های احتمالی اعضا نسبت به جلسات گروهی و راهنمایی های مشاور، ارزیابی اهداف و انتظارات اعضا از جلسات مشاوره، تلاش برای ایجاد فضایی امن و تسلی بخش با هدف تسریع فرایند تغییر. محتوای جلسه دوم: بارداری طبیعی ترایمستر دوم، آموزش مفاهیم ABCDE در رویکرد شناختی رفتاری، فهرست کردن ترس ها، نگرانی ها و اضطراب های مرتبط با بارداری و زایمان، شناسایی روش های مقابله خود با موقعیت های اضطراب آور و افکار، احساسات و رفتار مرتبط با آن، ارائه اطلاعات روان شناختی درباره ماهیت اضطراب و ترس و نحوه پاسخ دهی بدن در هنگام اضطراب. محتوای جلسه سوم شامل: بارداری طبیعی ترایمستر سوم، آموزش کنترل و نظارت بر خوبستن (اسکن کردن فکر، احساس و رفتار خود در موقعیت های اضطراب آور)، آموزش بازآموزی تنفس، آموزش ریلکسیشن (آرام سازی). محتوای جلسه چهارم و پنجم شامل: زایمان طبیعی، تسکین درد، آماده سازی و شروع آموزش کنترل افکار اضطراب آور از طریق تکنیک های بازسازی شناختی (مانند: فاجعه زدایی، تکنیک توقف فکر، و

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

حجم نمونه تحقق یافته: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1396/07/25, 2017-10-17

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.143

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر آموزش های گروهی مبتنی بر فنون شناختی-رفتاری بر ترس از

توجه برگردانی) و خودگویی های مثبت. محتوای جلسه ششم شامل: مرحله اول و دوم زایمان طبیعی، مواجهه درونی با هدف ایجاد آگاهانه و عمدی احساسات اضطراب آور جهت رد ارزیابی های غلط درباره این احساسات و خاموش شدن پاسخ اضطرابی. محتوای جلسه هفتم: لیبر و زایمان طبیعی، شرایط حساس و بحرانی مواجهه درونی با هدف ایجاد آگاهانه و عمدی احساسات اضطراب آور جهت رد ارزیابی های غلط درباره این احساسات و خاموش شدن پاسخ اضطرابی. محتوای جلسه هشتم: لیبر و زایمان طبیعی مرحله سوم، شناسایی عواملی که ممکن است مانع اثربخشی درمان شوند، راهکارهای پیشگیری از عود ترس، نگرانی و اضطراب، شرح افراد از انتظارات خود از لیبر و زایمان قریب الوقوع، جمع بندی مطالب ارائه شده در جلسات.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مادرانی که در هیچ کلاس های آموزشی شرکت نکرده اند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول

حوری علیجانی

آدرس خیابان

گرگان، خیابان شهید رجایی، کلاتری 13، مرکز بهداشت شهرستان گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4919689631

تلفن

0710 3242 17 98+

فکس

9645 3242 17 98+

ایمیل

alijani@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3242 17 98+

فکس

1657 3242 17 98+

ایمیل

info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

حوری علیجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3242 17 98+

فکس

1657 3242 17 98+

ایمیل

alijani@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

4934174515
تلفن
1660 3242 17 98+
فکس
1657 3242 17 98+
ایمیل
alijani@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای تحقیقات مشابه به صورت علمی و با رفرنس دهی قابل استفاده خواهد بود. جهت دسترسی به داده‌ها می‌توانند به آدرس ایمیل فرد مسئول پاسخگویی پیام دهند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس ایمیل فرد مسئول پاسخگویی: حوری علیجانی
alijani@goums.ac.ir alijani1349@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات

در صورت عدم پاسخگویی به آدرس ایمیل اول، لطفاً به ایمیل دوم پیام دهید.

نام کامل فرد مسوول
نرجس سادات برقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913815739

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3242 17 98+

ایمیل

borghei@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حوری علیجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی