پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی، بر نمره ی نگرانی و تنش های بارداری در زنان باردار نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه ارزیابی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی و تنش های بارداری زنان باردار می باشد.

طراحی

طراحی به صورت کارازمایی دارای گروه کنترل، با تخصیص تصادفی طبقه بندی شده، یک سویه کور و با تعداد حجم نمونه ی 102 نفر از زنان باردار.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا با استفاده از نمونه گیری در دسترس، نمونه ها در تمامی مراکز بهداشتی شهر گرگان و به صورت مرحله ای انتخاب می شوند. سپس با تخصیص تصادفی طبقه بندی شده، بر اساس نمره پرسشنامه به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله به 8 جلسه هفتگی مشاوره ذهن آگاهی دعوت می شوند در حالی که گروه کنترل هیچ مشاوره ای دریافت نمی کنند. در مورد آنالیزگر آماری کورسازی صورت گرفته است و از مداخله و کنترل بودن کدها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار دچار تنش و نگرانی های بارداری، بارداری اول و سن بارداری 12تا 20 هفته

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله تحت 8 جلسه گروهی 120-150 دقیقه ای مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی هفتگی قرار می گیرند. گروه کنترل جلسات را دریافت نمی کنند. شرکت کنندگان پرسشنامه تنش و نگرانی های بارداری را قبل و بعد از پایان مداخله تکمیل خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تنش و نگرانی های بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBCT= شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی. MBSR= شناخت درمانی مبتنی بر کاهش استرس.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171026037015N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوری علیجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3243 0360

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

2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی، بر نمره ی نگرانی و تنش های بارداری در زنان باردار نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره ی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنش و نگرانی های بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری اول سن 18الی 35 سال سن بارداری 12 تا 20 هفته تمایل به شرکت در مطالعه داشتن نمره ای بالاتر از 10 بر اساس پرسشنامه تنش و نگرانی های بارداری بارداری کم خطر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مدرک تحصیلی در رشته های علوم پزشکی، روانشناسی و یا مشاوره داشتن بحث و جدل خانوادگی شدید در هفته منتهی به شروع پژوهش ابتلا زن و یا همسرش به بیماری شناخته شده ی روانی، مصرف داروهای روان پزشکی یا بیماری های جسمی صعب العلاج (نظیر سرطان ها) و بیماریهای مزمن طی دو ماه گذشته ابتلا زن و یا همسرش به سوءمصرف مواد مخدر، روان گردان و الکل طی دو ماه گذشته دریافت روان درمانی بطور رسمی از قبل داشتن تجربه رویداد استرس زای شدید در طی 3 ماه گذشته (سانحه تصادف یا فوت یکی از بستگان درجه یک)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش کمینه سازی که نوعی روش غیر تصادفی در تخصیص نمونه ها به گروه ها محسوب می شود و بر مبناي نمره ی پرسشنامه انجام می گیرد، تصادفی سازی انجام می شود. به این ترتیب هر یک از دو نمره ی نزدیک به هم به صورت تصادفی و با پرتاب سکه در یک گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. هر بار دو گروه 12 نفره ی کنترل و مداخله خواهیم داشت. این اقدام تا رسیدن به نمونه 51 نفر در هر گروه ادامه می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیزور آماری از مداخله یا کنترل بودن گروه ها مطلع نیست.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشگی 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
2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1396.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نگرانی و تنش های بارداری
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تنش و نگرانی های بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره ی نگرانی بارداری، قبل از شروع جلسه اول مشاوره ی ذهن آگاهی و بلافاصله پس از اتمام آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنش و نگرانی های بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی را در 8 جلسه هفتگی 120- 150 دقیقه ای دریافت خواهد کرد که به صورت گروه های 6 الی 12 نفره برگزار می شود. آزمودنی ها با شرکت در جلسات مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی، این توانایی را کسب خواهند کرد که با انجام تمرینات رسمی و غیر رسمی ذهن آگاهی، از زندگی در ذهن و بررسی افکار مزاحم رها شوند و کنترل توجه خود را به دست گیرند. آن ها شیوه ی زندگی در بدن و محیط را (به جای زندگی در ذهن) می اموزند که در نهایت تعداد افکار و شدت اعتقاد به آن ها کاهش می یابد و آرامش روانی ایجاد می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهر گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ابراهیمی
آدرس خیابان
گرگان، خیابان شهید رجایی، کلانتری 13، مرکز بهداشت شهرستان گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4919689631
تلفن
+98 17 3242 0710
فکس
+98 17 3242 9645
ایمیل
ebrahimi1059@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
4915767446
تلفن
+98 17 3245 1354
فکس
ایمیل
erahimi1059@yahoo.com
آدرس صفحه وب
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
فاطمه ابراهیمی
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 -مجموعه فلسفی - دانشکده پرستاری مامایی بویه - طبقه دوم- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و مشاوره در مامایی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 1660
فکس
+98 17 3242 1657
ایمیل
ebrahimi1059@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه سادات بنی عقیل
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913815739
تلفن
+98 17 3245 6900
فکس

+98 17 3242 5171

ایمیل

a-baniaghil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ابراهیمی

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

4934174515

تلفن

+98 17 3242 1660

فکس

+98 17 3242 1657

ایمیل

Ebrahimi1059@yahoo.com

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 جزییات 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

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

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

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

آدرس ایمیل فرد مسئول پاسخگویی : Ebrahimi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات