پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رویکرد "کاهش استرس مبتنی برذهن آگاهی" بر میزان اضطراب ناشی از دوران بارداری در زنان دارای یک فرزند شهر سیرجان در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین میزان اضطراب ناشی از دوران بارداری در زنان دارای یک فرزند شهرستان سیرجان حاضر در گروه کنترل 2. تعیین میزان اضطراب ناشی از دوران بارداری در زنان دارای یک فرزند شهرستان سیرجان حاضر در گروه مداخله 3. مقایسه میزان اضطراب ناشی از دوران بارداری در زنان دارای یک فرزند شهرستان سیرجان حاضر در گروه کنترل با گروه مداخله

طراحی

در این مطالعه 100زن تک فرزند انتخاب شده و به هر کدام یک کد داده شده سپس بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا سیرجان را به چهارمنطقه تقسیم (33) و سپس جهت ایجاد حداکثر تنوع ، لیست تمامی مراکز دبستان این مناطق را به تفکیک دولتی و غیردولتی ، همچنین دخترانه و پسرانه بودن تهیه نموده ،بدین ترتیب چهار گروه به نام های "دخترانه دولتی، دخترانه غیر دولتی، پسرانه دولتی، پسرانه غیردولتی "خواهیم داشت که بصورت تصادفی خوشه ای از هر منطقه چهار مدرسه را انتخاب می‌نماییم آنگاه به مدارس رفته و با ارائه مجوز و توضیح کار پژوهشی و بیان اهداف خود،کسب اجازه کرده و سپس با کمک رئوسای مراکز، دانش آموزان تک فرزند را شناسایی کرده و از طریق آنان فرم دعوت نامه به همراه چند سطرتوضیح در مورد کار پژوهشی خود ، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک محقق ساخته و پرسشنامه اضطراب دوران بارداری را به دست مادرانشان میرسانیم ، مادرانی که تمایل به شرکت در طرح را داشته باشند فرمهای مورد نظر را تکمیل کرده و با ذکر شماره تماس خود آنرا از طریق فرزندان خود به مدرسه بازمی گردانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : زنان دارای سن باروری(18 تا35)ساله و دارای یک فرزند(32)، ایرانی و دارای همسر بودن، توانایی تکمیل پرسشنامه و گفتگو به زبان فارسی(36)، دارا بودن تحصیلات راهنمایی به بالا(35)، نداشتن سابقه بیماریهای شناخته شده عصبی و روانی ،عدم مصرف داروهای اعصاب و روان و سوء مصرف مواد، نداشتن سابقه نازایی ثانویه، باردار نبودن در حین انجام طرح و نداشتن تصمیم به بارداری در آینده. معیارهای خروج از مطالعه: غیبت در بیش از سه جلسه در فرآیند آموزش گروهی (35)، ایجاد تغییرات روانی و عاطفی مهم در طی پژوهش مثل مرگ عزیز، مشکلات مالی ناگهانی،مشکلات زناشویی و طلاق،اعتیاد به مواد مخدر

گروه‌های مداخله

برای گروه آزمایش، مداخلات مربوط به رویکرد کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، در 8 جلسه 2/5 ساعته ، هفته ای یکبار به صورت گروهی اجرامی شود در حالیکه طی این مدت برای گروه کنترل هیچ مداخله ای اعمال نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب ناشی از دوران بارداری ; ترس از زایمان، ترس از زایئدن یک بچه معلول جسمی یا روانی،ترس از تغییر در روابط زناشویی, ترس از تغییرات در خلق و خو و پیامدهای آن بر کودک, ترس های خودمحورانه یا ترس از تغییرات در زندگی شخصی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171129037676N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-18, ۱۳۹۶/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-18, ۱۳۹۶/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-18, ۱۳۹۶/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین صالحی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3222 3876

آدرس ایمیل

p_salehinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رویکرد "کاهش استرس مبتنی برذهن آگاهی" بر میزان اضطراب ناشی از دوران بارداری در زنان دارای یک فرزند شهر سیرجان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر"کاهش استرس مبتنی برذهن آگاهی" بر میزان اضطراب دوران بارداری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان دارای یک فرزند 6 سال یا بالاتر از آن زنان در سن باروری(18 تا35 سال) ایرانی و دارای همسر بودن کسب نمره بیشتر یا مساوی 18 از پرسشنامه اضطراب بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار بودن داشتن سابقه نازایی ثانویه مصرف داروهای اعصاب و روان و سوء مصرف مواد
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تقسیم به دو گروه تصادفی ساده
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، اول جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2017-08-08, ۱۳۹۶/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
1396.1705

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب بارداری
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب مساوی یا بیشتر از 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات مربوط به رویکرد کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، در 8 جلسه 2/5 ساعته ، هفته ای یکبار به صورت گروهی اجرامی شود.جلسه اول:معرفی سیستم خودکار/نحوه کاربرد آگاهی از لحظه حاضر از احساسات بدنی/تفکرات و هیجانها در کاهش استرس/تمرین خوردن کشمش و دادن پسخوراند/بحث در مورد تمرین فضای تنفس سه دقیقه ای/آموزش تمرین در منزل به عنوان تکلیف جلسه دوم:تمرین مجدد وارسی بدن/دادن پسخوراند و بحث در مورد تمرین وارسی بدن/تمرین مراقبه ی ذهن آگاهی تنفس/تمرین کششی یوگا/تعیین تکلیف جلسه آینده جلسه سوم:انجام نشست هوشیارانه با آگاهی از تنفس(مراقبه نشسته)/انجام تمرینات یوگا/تمرین فضای تنفس سه دقیقه ای/تعیین تکلیف جلسه آینده جلسه چهارم:انجام مجدد

تمرین وارسی بدن/انجام تمرینات مربوط به یوگای بهشیار/تمرین پنج دقیقه ای دیدن و شنیدن/تمرین مجدد نشست هوشیارانه با آگاهی از تنفس و بدن/تعیین تکلیف جلسه آینده جلسه پنجم:تمرین تنفس/تمرین مجدد نشست هوشیارانه(آگاهی از تنفس،بدن،صداها،افکار)/توضیحاتی پیرامون استرس و شناسایی واکنش شرکت کنندگان نسبت به استرس/بررسی آگاهی از وقایع خوشایند و ناخوشایند بر احساس،افکار و حس های بدنی/انجام تمرینات یو گای هوشیارانه/تمرین فضای تنفس سه دقیقه ای/تعیین تکلیف جلسه ششم:انجام یوگای هوشیارانه/انجام مراقبه نشسته(حضور ذهن از صداها و افکار)/تعیین تکلیف هفته آینده جلسه هفتم:انجام مراقبه کوهستان/بهداشت خواب/تکرار تمرینات جلسات قبل/تهیه فهرستی از فعالیتهای لذت بخش/تعیین تکلیف هفته اینده جلسه هشتم:مروری بر جلسات قبل و بازنگری کل برنامه/وارسی و بحث در مورد برنامه ها.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Primary Schools

نام کامل فرد مسوول

Parvin Salehinejad

آدرس خیابان

خیابان خورشید، کوچه شماره 6، پلاک 13

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619819945

تلفن

+98 34 3222 3876

ایمیل

p_salehinejad@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهار راه طهماسب آباد، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

+98 34 3226 3855

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

پروین صالحی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

خیابان خورشید، کوچه 6، پلاک 13

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619819945

تلفن

+98 34 3222 3876

ایمیل

p_salehinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

پروین صالحی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

خیابان خورشید کوچه 6 پلاک 13
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619819945
تلفن
+98 34 3222 3876
ایمیل
p_salehinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پروین صالحی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان خورشید، کوچه شماره 6 ، پلاک 13
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619819945
تلفن
+98 34 3222 3876
ایمیل
p_salehinejad@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم افراد علاقمند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بیان واضح درخواست و پس از 2 هفته دریافت اطلاعات توسط متقاضی
سایر توضیحات