پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رویکرد "کاهش استرس مبتنی برذهن آگاهی" بر میزان ترس از زایمان در زنان تک فرزند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میانگین نمره ترس از زایمان در زنان دارای یک فرزند شهر کرمان در دو گروه مداخله وکنترل قبل از مداخله 2- تعیین میانگین نمره ترس از زایمان در زنان دارای یک فرزند شهر کرمان در دو گروه مداخله وکنترل بعداز مداخله 3- مقایسه میانگین نمره ترس از زایمان در زنان دارای یک فرزند شهر کرمان در دو گروه مداخله وکنترل قبل از مداخله با بعد از مداخله

طراحی

در این مطالعه 48 زن تک فرزند انتخاب شده و به هر کدام یک کد داده میشود. سپس آنها با روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

کرمان به 2 ناحیه تقسیم می شود و سپس 4 مدرسه از این نواحی به صورت تصادفی خوشه ای انتخاب می شود. با مراجعه حضوری به این مدارس, دعوتنامه ها به همراه پرسشنامه دموگرافیک (که شامل معیار های ورود به مطالعه نیز می باشد) و پرسشنامه ترس از زایمان (هارمن) به دانش آموزان تک فرزند داده خواهد شد تا توسط مادر آن ها تکمیل گردد, پس از دریافت مجدد پرسشنامه ها از دانش آموزان, 48 نفر از مادرانی که به دلیل ترس از زایمان نمی خواهند بادرار شوند (کسب حداقل امتیاز28 از پرسشنامه ترس از زایمان) انتخاب خواهند شد واز آن ها جهت شرکت در پژوهش دعوت به عمل خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن زیر 35سال، قابلیت باروری، داشتن همسر، تمایل زن به بارداری، نداشتن ریسک فاکتورهای حاملگی مثل بیماری قلبی,کلیوی,کانسر , سلامت روانی, نداشتن سوءمصرف مواد, توانایی شرکت در جلسات گروه درمانی , باردار نبودن , تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه. معیارهای خروج از مطالعه: غیبت بیش از3 جلسه, بروز استرس های بزرگ وحوادث غیر منتظره در هر مرحله از طرح, ابتلا به بیماری سایکولوژیک حاد در حین انجام طرح

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله, رویکرد کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در 8 جلسه 90دقیقه ای به صورت2روز در هفته و گروهی در یک سالن از پیش تعیین شده که در مرکز شهرقرار داشته باشد برگزار خواهد شد. در حالیکه طی این مدت هیچ مداخله ای برای گروه کنترل اعمال نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان، ترس از زایدن 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: **IRCT20171129037676N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

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

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

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 ترس از زایمان در زنان تک فرزند

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر "کاهش استرس مبتنی برذهن آگاهی" بر ترس از زایمان
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 سن زیر 35 سال قابلیت باروری داشتن همسر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار بودن داشتن بیماری سایکو لوژیک حاد
سن
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: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب مدارس با نمونه گیری تصادفی خوشه ای، انتخاب زنان تک فرزند با روش در دسترس و تقسیم زنان به دو گروه مداخله و کنترل با نمونه گیری 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، جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.1820

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
F40.232
توصیف کد ICD-10
Fear of other medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از زایمان 28 یا بالاتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان هارمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رویکرد کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در 8جلسه 90دقیقه ای 2 بار در هفته اجرا خواهد شد; جلسه اول(هدایت خودکار): تشریح ماهیت تشکیل جلسه وبیان اهداف درمان,جمع آوری اطلاعات در مورد مشکلاتی که سبب آشفتگی شده اند,بیان لزوم استفاده از آموزش ذهن آگاهی وارائه تکلیف خانگی. جلسه دوم (رویارویی با موانع) :مرور آموخته های یاد داده شده جلسه اول, بررسی بدن و ارائه بازخورد به مشارکت کنندگان, ارائه مبحث مراقبه ذهن آگاهی تنفس.جلسه سوم (حضور ذهن از تنفس) :مرور آموخته ها وتکالیف قبلی, تمرین مراقبه نشسته و دادن بازخورد به مشارکت کنندگان و ارائه تمرین تنفس سه دقیقه ای. جلسه چهارم(ماندن در زمان حال) : مرور آموخته ها وتکالیف قبلی, ارائه تمرین 5 دقیقه ای"دیدن یا شنیدن", تمرین مجدد ذهن اگاهی ووارسی بدن. جلسه پنجم(مجوز حضور) : مرور آموخته ها وتکالیف قبلی ,تمرین تنفس, ارائه مراقبه نشسته "آگاهی از تنفس, بدن,صداها وافکار",توضیحاتی پیرامون استرس ورابطه آن با درد,آگاهی از وقایع خوشایند وناخوشایند بر احساس,افکار و حس های بدنی. جلسه ششم (افکار حقایق نیستند) : مرور آموخته ها وتکالیف قبلی,تمرین یوگای هوشیارانه وارائه مبحث دیدن افکار یا افکار جانشین و تمرین مراقبه ی نشسته. جلسه هفتم(چطور میتوانم به بهترین شکل از خودم مراقبت کنم) : مرور آموخته ها ی قبلی,ارائه مبحث بهداشت خواب,تهیه فهرستی از فعالیت های لذت بخش .جلسه هشتم (پذیرش و اصلاح):مرور آموخته ها وتکالیف قبلی, تمرین وارسی بدن ,بحث در مورد برنامه ها وادامه تمرینات .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 'گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستانها
نام کامل فرد مسوول
پروین صالحی نژاد
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 شماره 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 شماره 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 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

همه افراد علاقمند

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

هیچ شرطی وجود 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