

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

شخصی مادر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میانگین نمره ترس از زایمان در زنان دارای یک فرزند شهر کرمان در دو گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله 2- تعیین میانگین نمره ترس از زایمان در زنان دارای یک فرزند شهر کرمان در دو گروه مداخله و کنترل بعد از مداخله 3- مقایسه میانگین نمره ترس از زایمان در زنان دارای یک فرزند شهر کرمان در دو گروه مداخله و کنترل 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 معیارهای 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 با دربار شوند (کسب حداقل امتیاز 28 از پرسشنامه ترس از زایمان) انتخاب خواهند شد و از آن ها جهت شرکت در پژوهش دعوت به عمل خواهد آمد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن زیر 35 سال، 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 از 3 جلسه، بروز استرس های بزرگ و حوادث غیر منتظره در هر مرحله از طرح، ابتلا به بیماری سایکولوژیک حاد در حین انجام طرح

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله، رویکرد کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت 2روز در هفته و گروهی در یک سالن از پیش تعیین شده که در مرکز شهر قرار 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 زاییدن 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 خودمخورهانه یا ترس از تغییرات در زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171129037676N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2018, 1396/12/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2018, 1396/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2018, 1396/12/12

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین صالحی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 34 3876

آدرس ایمیل

p\_salehinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2017, 1396/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2018, 1396/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر رویکرد "کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی" بر میزان ترس از زایمان در زنان تک فرزند

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر "کاهش استرس مبتنی بر ذهن 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**

مصادق 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**

1396/05/25, 2017-08-16

**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 8 جلسه 90 دقیقه ای 2 بار در هفته اجرا خواهد شد؛ جلسه اول (هدایت خودکار): تشریح ماهیت تشکیل جلسه و بیان اهداف درمان، جمع آوری اطلاعات در مورد مشکلاتی که سبب آشفتگی شده اند، بیان لزوم استفاده از آموزش ذهن آگاهی و ارائه تکلیف خانگی. جلسه دوم (روبارویی با مواج): مرور آموخته‌های 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 آموخته‌ها و تکالیف قبلی، تمرین مراقبه نشسته و دادن بازخورد به مشارکت کنندگان و ارائه تمرین تنفس سه دقیقه ای. جلسه چهارم (ماندن در زمان حال): مرور آموخته‌ها و تکالیف قبلی، ارائه تمرین 5 دقیقه ای "دیدن یا شنیدن"، تمرین مجدد ذهن آگاهی و آوازی بدن. جلسه پنجم (مجوز حضور): مرور آموخته‌ها و تکالیف قبلی، تمرین تنفس، ارائه مراقبه نشسته "آگاهی از تنفس، بدن، صداها و افکار"، توضیحاتی پیرامون استرس و رابطه آن با درد، آگاهی از وقایع خوشایند و ناخوشایند بر احساس، افکار و حس‌های بدنی. جلسه ششم (افکار حقایق نیستند): مرور آموخته‌ها و تکالیف قبلی، تمرین یوگای هوشیارانه و ارائه مبحث دیدن افکار یا افکار جانشین و تمرین مراقبه نشسته. جلسه هفتم (چطور میتوانم به بهترین شکل از خود مراقبت کنم): مرور آموخته‌ها و تکالیف قبلی، ارائه مبحث بهداشت خواب، تهیه فهرستی از فعالیت‌های لذت بخش. جلسه هشتم (پذیرش و اصلاح): مرور آموخته‌ها و تکالیف قبلی، تمرین آوازی بدن، بحث در مورد برنامه‌ها و ادامه تمرینات.

**طبقه بندی**

رفتاری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

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  
3876 3222 34 98+  
ایمیل  
p\_salehinejad@kmu.ac.ir

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  
3876 3222 34 98+  
ایمیل  
p\_salehinejad@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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  
3876 3222 34 98+  
ایمیل  
p\_salehinejad@kmu.ac.ir

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  
3855 3226 34 98+  
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

## فرد مسوول به روز 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 داده‌ها 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