

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر خودآگاهی ذهن بر اضطراب و خودکارآمدی در سازگاری با زایمان در مادران باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر خودآگاهی ذهن بر اضطراب و خودکارآمدی در سازگاری با زایمان در مادران باردار

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و مداخله می باشد که با استفاده از جدول اعداد تصادفی در 2 گروه 36 نفری قرار می گیرند. نحوه و محل انجام مطالعه مراکز منتخب شهرستان آبیگ که شامل 5 مرکز خدمات جامع سلامت می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ایرانی بودن- مسلط به زبان فارسی- بارداری اول- دارای حاملگی خواسته- سن بارداری 24 تا 36 هفته- بارداری تک قلو- بدون داشتن بیماریهای های شناخته شده طبی و مشکلات روانی شرایط خروج: عدم شرکت در بیش از 2 جلسه کامل مشاوره داشتن بیماریهای طبی شناخته شده- مشکلات روحی- روانی- سابقه سقط- مرگ داخل رحمی- شرکت مادر در کلاس های آمادگی برای زایمان- وقوع زایمان زودرس- افراد شرکت کننده در کلاس های یوگا، ریلکسیشن و.

گروه های مداخله

گروه مداخله زنان باردار با داشتن معیارهای ورود مراجعه کننده به مراکز منتخب شهرستان آبیگ می باشند که طی 6 جلسه (60 دقیقه ای) مشاوره هفتگی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب- خودکارآمدی در سازگاری با زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150119020719N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2018, 1397/03/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2018, 1397/03/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2018, 1397/03/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اسمعیل زاده ساعیه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6007 3433 26 98+

آدرس ایمیل

s-esmaelzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-18, 1397/02/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر خودآگاهی ذهن بر اضطراب و

خودکارآمدی در سازگاری با زایمان در مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر اضطراب و خودکارآمدی در سازگاری با زایمان در

مادران باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن مسلط به زبان فارسی بارداری اول دارای حاملگی

خواسته سن بارداری 24 تا 36 هفته بارداری تک قلو بدون داشتن

بیماریهای های شناخته شده طبی و مشکلات روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در بیش از 2 جلسه کامل مشاوره داشتن بیماریهای طبی شناخته شده مشکلات روحی-روانی و دارای سابقه سقط مرگ داخل رحمی شرکت مادر در کلاس های آمادگی برای زایمان وقوع زایمان زودرس افراد شرکت کننده در کلاس های یوگا، ریلکسیشن و...

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاوره مبتنی بر خودآگاهی ذهن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی ذهن آگاهی فرایبورگ

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب در مادران

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی سازگاری با زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی سازگاری با زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :به صورت مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی برگزار می شود.جلسه آموزشی 60 دقیقه انجام می گردد.محتوای جلسات به شرح زیر : جلسه اول: اهداف پژوهش، تعریف ذهن آگاهی، تعریف خودکارآمدی، تعریف اضطراب جلسه دوم: توضیح در مورد روند زایمان، چگونگی درد زایمان، راهکارهای کاهش درد زایمان و مروری بر تکنیکهای ذهن آگاهی ، تنفس آگاهانه در حالت نشسته ، تمرین ترس و درد، تن آرامی و ریلکسیشن، نفس کشیدن به مدت 3 دقیقه، جلسه سوم: بیان تجارب مادران، راهکارهای کاهش اضطراب آنها، مرور مجدد بر تکنیکها، تنفس آگاهانه در حالت نشسته ، تمرین تن آرامی و ریلکسیشن، جلسه چهارم: آموزش آرامش آموزی و توضیح فعالیت منزل.جلسه پنجم : بررسی تکالیف، تمرین آموزش کنترل تنفس و مراقبه تنفس آگاهی جلسه ششم: بررسی تکالیف، مرور بر جلسات قبلی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبتهای روتین شامل معاینات بارداری ،کنترل ضربان قلب جنین و کلیه برنامه های توصیه شده توسط دستورالعمل کشوری مراقبت از مادر باردار رادریافت می کنند(بعد از اتمام جلسات مشاوره در گروه مداخله جهت رعایت اخلاق در پژوهش کتابچه حاوی مشاوره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بالاتر از میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه

علوم پزشکی البرز، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2017-12-22, 1396/10/01

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1396.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت).
طبقه بندی
رفتاری

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرستان آبیک

نام کامل فرد مسوول

معصومه زارع نژاد

آدرس خیابان

قزوین - آبیک - خیابان طالقانی - روبروی شهرداری - جنب بنیاد شهید
- مرکز بهداشت شهرستان آبیک

شهر

آبیک

استان

قزوین

کد پستی

34419-14441

تلفن

7731 3282 28 98+

فکس

2557 3289 28 98+

ایمیل

m13zare64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز - میدان عظیمیه -
البرز - ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

8920 3255 26 98+

ایمیل

m13zare64@gmail.com

ردیف بودجه

خالی

کد بودجه

خالی

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده مامائی و پرستاری، گلستان یکم، البرز

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

2569 623 912 98+

ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

باغستان - گلستان یکم - دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم
پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

6007 3433 26 98+

فکس

6007 3433 26 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

باغستان - گلستان یکم - دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم

پزشکی البرز

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

6007 3433 26 98+

فکس

6007 3433 26 98+

ایمیل

s-esmaelzadeh@razi.tums.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

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

تمام داده‌های شرکت کنندگان بعد از غیر قابل شناسایی کردن، قابل

اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

است

به منظور استفاده در مطالعات مجاز می باشد

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

معصومه زارع نژاد 09128815318-09128815318@gmail.com m13 zare64

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به مجری طرح از طریق ایمیل و ظرف 24 ساعت موارد

لازم را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات