پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر خودآگاهی ذهن بر اضطراب و خودکارآمدی در سازگاری با زایمان در مادران باردار
طراحی
این کارازمایی 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 آبیک که شامل5مرکزخدمات 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 بیمارهای های شناخته شده طبی و مشکلات روانی شرایط خروج: عدم شرکت دربیش از 2جلسه 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله زنان بارداربا داشتن معیارهای ورود مراجعه کننده به مراکز منتخب شهرستان آبیک 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: **۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 2018-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا اسمعیل زاده ساعیه
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3433 6007
آدرس ایمیل
s-esmaelzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۲۸, 2018-05-18
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/مشاوره‌ای
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 بیمارهای های شناخته شده طبی و مشکلات روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت دربیش از 2جلسه 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...

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1396.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاوره مبتنی بر خودآگاهی ذهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسـشنامه‌ي ذهـن آگاهي فرايبورگ

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب در مادران

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی سازگاری با زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی سازگاری با زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :به صورت مشاوره‌کاهش استرس مبتني بر ذهـن آگاهي برگزاری6جلسه 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 آموزي و توضیح فعالیت منزل.جلسه پنجم : بررسی تکالیف، تمرین آموزش کنترل تنفس و مراقبه تنفس‌آگاهي 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

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

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
+98 28 3282 7731
فکس
+98 28 3289 2557
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
+98 26 3255 8920
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
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده مامائی و پرستاری، گلستان یکم ، البرز
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
0098
تلفن
+98 912 623 2569
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 هییت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
باغستان - گلستان یکم- دانشکده پرستاری ومامایی- دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
0098
تلفن
+98 26 3433 6007
فکس
+98 26 3433 6007
ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول
سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی
عضو هیبت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
باغستان - گلستان یکم- دانشکده پرستاری ومامایی- دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر
البرز

استان
البرز

کد پستی
0098

تلفن
+98 26 3433 6007

فکس
+98 26 3433 6007

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های شرکت کنندگان بعداز 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 نژاد09128815318-m13 zare64@gmail.com

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