

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## اثر بخشی گروه فرا شناخت - درمانی بر ترس از زایمان زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی روش درمانی فرا شناختی بر کاهش ترس از زایمان در زنان نخست زا

#### طراحی

حجم نمونه با نظر مشاور آماری برابر 35 نفر در هر گروه در نظر گرفته شد. روش نمونه گیری ترکیبی از خوشه ای و تصادفی ساده بوده که از بین 15 مرکز بهداشتی درمانی شهر آبادان 8 مرکز به عنوان خوشه انتخاب و از نمونه ها از این مراکز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

روش نمونه گیری ترکیبی از خوشه ای و تصادفی ساده بوده که از بین 15 مرکز بهداشتی درمانی شهر آبادان 8 مرکز به عنوان خوشه انتخاب و از نمونه ها از این مراکز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد

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

شرایط ورود: بارداری اول شرایط عدم ورود: بارداری دوم

#### گروه های مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بر روی 70 زن نخست زا است. هر گروه شامل 35 نفر است. گروه مورد تحت هشت جلسه گروه درمانی فرا شناختی و گروه شاهد تحت مراقبت های روتین بارداری قرار می گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان طبیعی به صورت اضطراب ناشی از ترس احتمالی از زایمان طبیعی توصیف می شود مطالعه حاضر به منظور بررسی اثربخشی روش درمانی فرا شناختی بر کاهش ترس از زایمان در زنان نخست زا طراحی شده است

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039729N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم نیک بینا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4004 5338 61 98+

آدرس ایمیل

nikbina\_m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی گروه فرا شناخت - درمانی بر ترس از زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی گروه فرا شناخت - درمانی بر ترس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری دوم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

خوشه ای

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بر روی 70 زن نخست‌زا است. هر

گروه شامل 35 نفر است. گروه مورد تحت هشت جلسه درمان

فراشناختی و گروه شاهد تحت مراقبت‌های روتین بارداری قرار می

گیرند در این کارآزمایی شرکت کننده متوجه نیست به کدام یک از دو

گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد

## 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

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### آدرس خیابان

سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### شهر

آبادان

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6319811154

#### تاریخ تایید

2016-11-30, 1395/09/10

#### کد کمیته اخلاق

187

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترس از زایمان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از مداخله، پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک، پرسشنامه ترس از زایمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در فراشناخت درمانی اضطراب، افسردگی و باورهای مربوط به خود

مورد توجه قرار گرفته و درمان بر اصلاح و تغییر این افکار و باورهای

اضطراب انگیز و افسرده‌زا متمرکزند که در این کارآزمایی گروه

مداخله تحت هشت جلسه 90 دقیقه‌ای فرا شناخت درمانی با فاصله 6

روزه قرار می‌گیرند.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### نام کامل فرد مسوول

فریبا خوابت

#### آدرس خیابان

سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان 6319

#### شهر

آبادان

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6319811154

#### تلفن

4004 5338 61 98+

#### ایمیل

nikbina.maryam@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### نام کامل فرد مسوول

فریبا خوابت

#### آدرس خیابان

سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### شهر

آبادان

#### استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
شهر  
آبادان  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6319811154  
تلفن  
4004 5338 61 98+  
ایمیل  
faribakh221@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم نیک بینا  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
شهر  
آبادان  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6319811154  
تلفن  
4004 5338 61 98+  
ایمیل  
maryam.nikbina@yahoo.com

## 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)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خوزستان  
کد پستی  
6319811154  
تلفن  
4004 5338 61 98+  
ایمیل  
nikbina.maryam@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا خواجه  
موقعیت شغلی  
کارشناس مسئول واحد مامایی دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
سی متری ذوالفقار-دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
شهر  
آبادان  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6319811154  
تلفن  
4004 5338 61 98+  
ایمیل  
faribakh221@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا خواجه  
موقعیت شغلی  
کارشناس مسئول واحد مامایی دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
در جهت ارتقا سلامت مادران و در چهارچوب قوانین قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پست الکترونیک  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
اصل طرحی که متقاضی قصد انجام آن را دارد به همراه اسامی نویسندگان، دانشگاه یا سازمانهای حمایت کننده  
سایر توضیحات