پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی مدیتیشن و درمان فراشناختی بر کاهش اضطراب زنان باردار در سه ماهه آخر بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام تحقیق حاضر، مقایسه اثربخشی مدیتیشن ودرمان فراشناختی بر کاهش اضطراب زنان باردار در سه ماهه آخر بارداری است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با نمونه‌گیری هدفمند، همتاسازی براساس متغیرهای سن، شغل و تحصیلات، کورنشده

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت انفرادی نشست‌های درمان فراشناختی و نشست‌های مدیتیشن در یک مرکز خصوصی مشاوره انجام و نمره اضطراب حاملگی شرکت‌کنندگان در مراحل پیش‌آزمون، خلال نشست‌های درمانی (دوم، چهارم، ششم و هشتم)، پایان نشست‌های درمانی و گام پی‌گیری (40 روز پس از پایان نشست‌های درمانی) اندازه‌گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود رضایت آگاهانه و اضطراب بارداری بالا در زنان باردار در سه ماهه آخر بارداری است شرایط عدم ورود وجود بیماری جسمی جدی و اختلالات روانی در این زنان است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 به صورت انفرادی در نشست‌های 8 جلسه ای درمان فراشناختی و گروه مداخله 2 نیز در نشست‌های 7 جلسه ای مدیتیشن شرکت داده شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180610040042N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۶ ,27-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۶ ,27-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 2018-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عذرا زبردست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3358 5097

آدرس ایمیل

zebardast@guilan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مدیتیشن و درمان فراشناختی بر کاهش اضطراب زنان باردار در سه ماهه آخر بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مدیتیشن و درمان فراشناختی بر کاهش اضطراب زنان باردار در سه ماهه آخر بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری در سه ماهه آخر اضطراب بارداری حداقل سطح تحصیلات از دیپلم رضایت آگاهانه و داوطلبانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال روانی دیگر غیر از اضطراب بارداری بیماری جدی جسمانی

سن
از سن **20 ساله** 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: **8**
حجم نمونه تحقق یافته: **8**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 ی اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
آدرس خیابان
رشت، دروازه لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تاریخ تایید
2013-03-13, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
17-335/6114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب بارداری در پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان اضطراب حاملگی شرکت‌کنندگان در گروه مداخله فراشناختی در مراحل پیش‌آزمون، پایان نشست‌های درمانی دوم، چهارم، ششم و هشتم و گام پی‌گیری (40 روز پس از پایان نشست‌های درمانی) و در گروه مداخله مدیتیشن در مراحل پیش آزمون، پایان نشست های درمانی دوم، چهارم، ششم و گام پیگیری (40 روز پس از پایان نشست‌های درمانی) اندازه‌گیری شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حاملگی- وندنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 1: به گروه مداخله 1 آموزش مدیتیشن داده، فرایند و آموزش برای هریک از بیماران گروه‌های آزمایشی به صورت انفرادی انجام شد. در گروه مداخله 1 در 7 جلسه اجرا شد. نشست‌های درمانی مداخله 1 در این پژوهش شامل هفت جلسه45 دقیقه‌ای به شرح زیربود:نشست اول آموزش‌های عملی قرار گرفتن در موقعیت آرام‌کننده؛ نشست دوم آموزش‌های عملی در زمینه تنفس عمیق دیافراگمی؛ نشست سوم مرور تکلیف خانگی هفته‌ی قبل- آشنایی نسبت به بدن در تنش و تنفس دیافراگمی؛ نشست چهارم مرور جلسه قبل و کنترل فکر کردن به حوادث گذشته یا نگرانی در مورد آینده؛ نشست پنجم آموزش نظری و عملی و تمرین کنار گذاشتن موقتی نارحتی؛ نشست ششم آموزش مشاهده افکار، احساس و هیجان ها؛ نشست هفتم مرور تمامی مهارت‌های یاد گرفته شده.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله 2: به گروه مداخله 2 آموزش درمان فراشناختی داده فرایند و آموزش برای هریک از بیماران گروه‌های آزمایشی به صورت انفرادی انجام شد. آموزش در گروه مداخله 2 در 8 نشست اجرا شد. آموزش فراشناختی برای آزمودنی‌های پژوهش به صورت هشت جلسه‌ی 45 دقیقه‌ای برگزار شد. ترتیب مراحل درمان فراشناختی بدین صورت است: 1- مفهوم‌سازی موردی؛ 2- آماده‌سازی بیمار برای شروع درمان؛ 3- القای سبک فراشناختی، 4- چالش با باورهای فراشناختی درباره‌ی کنترل‌ناپذیری؛ 5- چالش با باورهای فراشناختی درباره‌ی خطر نگرانی؛ 6- چالش با باورهای فراشناختی مثبت درباره‌ی نگرانی؛ 7- تقویت برنامه‌های جدید برای پردازش نگرانی؛ 8- پیش‌گیری از عود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی متخصص زنان
نام کامل فرد مسوول
رویا فرجی
آدرس خیابان

گیلان ، رشت، خیابان حاجی آباد روبه روی مسجد انقلاب
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41367119779
تلفن
+98 13 3322 7020
ایمیل
royafaraji@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صیداوی
آدرس خیابان
رشت- خیابان لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی- معاونت پژوهشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3242 4079
ایمیل
alirezaseidavi@iaurasht.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
عذرا زبردست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، دانشگاه گیلان، دانشکده ادبیات و علوم انسانی، گروه روانشناسی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3358 5097
فکس
ایمیل
zebardast@guilan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
عذرا زبردست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، دانشگاه گیلان، دانشکده ادبیات و علوم انسانی، گروه روانشناسی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3358 5097
فکس
ایمیل
zebardast@guilan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
عذرا زبردست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، دانشگاه گیلان، دانشکده ادبیات و علوم انسانی، گروه روانشناسی
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3358 5097
فکس
ایمیل
zebardast@guilan.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد