

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب بارداری و رضایت مندی از زایمان زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب بارداری و رضایت مندی از زایمان زنان نخست زا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طراحی موازی با 60 مشارکت کننده و بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در مراکز بهداشتی درمانی و بیمارستانهای شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. تعداد 60 نفر به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ابتدای مطالعه، پرسشنامه اضطراب و رضایتمندی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. پس از آموزش به گروه مداخله مجدداً پرسشنامه اضطراب و رضایتمندی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

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

معیار های ورود: زنان باردار با سن حاملگی 14 تا 24 هفته؛ نخست زا بودن؛ خواسته بودن حاملگی؛ نداشتن مشکلات طبی و مامایی بر اساس پرونده پزشکی؛ تک قلوپی؛ داشتن سوادخواندن و نوشتن معیارهای خروج: داشتن بیماری های شدید اعصاب و روان و یا مصرف داروهای اعصاب و روان؛ نداشتن اعتیاد و مصرف داروهای روان گردان؛ سابقه سایکوز یا خودکشی

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله هشت جلسه مداخله گروهی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت دوبر در هفته توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب بارداری؛ رضایت مندی از زایمان

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سوسن حیدریور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2679 3823 83 98+

##### آدرس ایمیل

sheydarpour@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب بارداری و رضایت مندی از زایمان زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب بارداری و رضایت مندی از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170305032900N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 24-02-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 24-02-2019

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب بارداری

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یکماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بارداری وندنیبرگ دارای 17 ماده و پنج عامل است. نمره نهایی این پرسشنامه از جمع کردن نمره های هر عبارت به دست می آید. نمره هر عبارت بین یک تا هفت درجه بندی شده است؛ بنابراین نمره اضطراب بارداری می تواند بین 17 تا 119 باشد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه رضایت مندی زنان از زایمان گانگر توسط شرکت کنندگان

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت دوبار در هفته توسط پژوهشگر به علاوه مراقبت های روتین درمانگاه ها برای زنان باردار

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین دوران بارداری

#### طبقه بندی

مصدّق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

زنان باردار با سن حاملگی 14 تا 24 هفته- نخست را بودن- خواسته بودن حاملگی- تک فلوی- داشتن سوادخواندن و نوشتن  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل برای شرکت در مطالعه- سابقه مشکلات طبی ومامایی بر اساس پرونده پزشکی- سابقه بیماری های شدید اعصاب و روان ویا مصرف داروهای اعصاب و روان- داشتن اعتیاد و مصرف داروهای روان گردان- داشتن افکار خودکشی، سابقه سایکوز یا خودکشی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدّق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد. به این صورت که 60 کارت که از نظر شکل ظاهری همسان بودند را تهیه و روی 30 کارت عددی یا کد یک که مشخص‌کننده گروه آزمون یعنی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی و روی 30 کارت دیگر عدد یا کد دو که مشخص‌کننده گروه کنترل یعنی "مراقبت‌های روتین" است نوشته شد. سپس هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه به‌طور تصادفی یکی از این کارت‌ها را که کدها روی آن نوشته‌شده بود را انتخاب کرد که به‌این‌ترتیب نحوه تخصیص تصادفی بیماران به هریک از گروه‌ها تعیین شد.

#### 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

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تاریخ تأیید

1397/08/28, 2018-11-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.606

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سوسن حیدریور  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
4444 3835 83 98+  
**ایمیل**  
sheydarpour@kums.ac.ir

**نام مرکز بیمار گیری**  
مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمانشاه و بیمارستانهای شهر  
کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سوسن حیدریور  
**آدرس خیابان**  
Ferdowsi Square  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6714415333  
**تلفن**  
6301 3427 83 98+  
**ایمیل**  
sheydarpour@kums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سوسن حیدریور  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
2101 3828 83 98+  
**فکس**  
9394 3827 83 98+  
**ایمیل**  
S.heydarpour1394@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سوسن حیدریور  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری

**1 حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرید نجفی  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
4444 3835 83 98+  
**ایمیل**  
sheydarpour@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**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**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

## آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

2679 3823 83 98+

فکس

9394 3827 83 98+

ایمیل

S.heydarpour1394@yahoo.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست