

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر آموزش گروهی بر اضطراب زنان در معرض خطر زایمان زودرس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش گروهی بر اضطراب زنان باردار در معرض خطر زایمان زودرس

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه آزمون و کنترل می باشد. 72 زن باردار در معرض خطر زایمان زودرس با سن بارداری 24-28 هفته در بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران وارد مطالعه می شوند. با روش بلوک تصادفی چهارتایی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به طور تصادفی دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله (36 نفر)، علاوه بر مراقبت دوران بارداری آموزش گروهی، 6 جلسه 60 دقیقه ای بصورت هفته ای یکبار، دریافت می کنند. گروه کنترل (36 نفر) مراقبت های معمول دوران بارداری را دریافت می کنند. پرسشنامه اضطراب بارداری و ندرنگ طی سه نوبت قبل، پایان جلسه 6 و یک ماه بعد از اتمام جلسات در گروه مداخله و قبل، 6 و 10 هفته بعد از مطالعه در گروه کنترل تکمیل خواهد شد.

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

معیار های ورود به مطالعه: ایرانی؛ ساکن تهران؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل به شرکت و همکاری در پژوهش داشته باشد؛ تک قلو و نوزاد سالم؛ سن بارداری 24-28 هفته باشد؛ طبق چک لیست ارزیابی زایمان زودرس هولبروک امتیاز 10 یا بیشتر بگیرد؛ نمره اضطراب براساس پرسشنامه اضطراب بارداری و ندرنگ بین 17-119 باشد. معیار های خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه بیماری روانی خاص

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبت های معمول دوران بارداری به همراه 6 جلسه آموزش گروهی دریافت خواهد کرد. گروه کنترل: مراقبت های معمول دوران بارداری دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181214041965N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 06-02-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 06-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 2019-02-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه بذرافشان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1527 4417 21 98+

##### آدرس ایمیل

bazrafshan.s@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۰, 2018-12-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی بر اضطراب زنان در معرض خطر زایمان زودرس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی بر اضطراب زنان در معرض خطر زایمان زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی ساکن تهران حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد تمایل به

شرکت و همکاری در پژوهش داشته باشد تک قلو و نوزاد سالم سن بارداری بین 24-28 هفته باشد طبق چک لیست ارزیابی زایمان زودرس هولبروک امتیاز 10 یا بیشتر بگیرد نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ بین 119-17 باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اعتماد به مواد مخدر سابقه بیماری روانی خاص

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

مصادق 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**

تخصیص تصادفی با روش بلوکه بندی و با استفاده از تمام ترکیب‌های ممکن از بلوک‌های AABB خواهد بود. برای هر ترکیب یک کد اختصاص داده خواهد شد و 18 کد بصورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد. سپس با توجه به بلوک‌های متناظر با هر کد و ترکیب‌های موجود، افراد را وارد مطالعه خواهیم کرد.

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تاریخ تایید**

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 2018-10-28

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1397.522

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

زایمان زودرس

**ICD-10**

O60.0

**توصیف کد ICD-10**

Preterm labour without delivery

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، پایان جلسه 6 و یک ماه بعد از اتمام جلسات در گروه مداخله و

قبل، 6 و 10 هفته بعد از مطالعه در گروه کنترل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این پژوهش از روش آموزشی مك نامارا برای مدیریت اضطراب استفاده خواهیم کرد که در شش جلسه یک ساعته و در طول شش هفته برگزار می شود، در این زمان به مادران در معرض خطر زایمان زودرس در گروه‌های چهار تا شش نفره آموزش داده می شود. در هر جلسه، ابتدا مطالب هفته گذشته مرور و بعد مطالب جدید مطرح می شود. در پایان جلسه مطالب جمع بندی می شود. محتوای جلسات به شرح زیر است: جلسه اول: خوش آمدگویی، مروری بر بیان قوانین و مقررات جلسات آموزش گروهی، آشنایی اعضا با یکدیگر، اهداف پژوهش، زایمان زودرس. جلسه دوم: آرایه‌ی تعاریفی از اضطراب، معرفی تأثیرات کلی اضطراب بر دستگاه‌های مختلف بدن و بررسی آثار جسمانی و رفتاری اضطراب، آرایه مقدمه‌ای از اهمیت ضرورت آموزش مهارت مدیریت اضطراب. جلسه سوم: راهکارهای ذهنی و عقلانی جهت مقابله با اضطراب. جلسه چهارم: روش‌های فیزیکی مقابله با اضطراب. جلسه پنجم: آموزش مهارت‌های ارتباطی. جلسه ششم: پرورش اعتماد به نفس و حرمت خود، مرور بر جلسات قبلی. میزان اضطراب به کمک پیش‌آزمون و پس‌آزمون اندازه‌گیری می شود و با گرفتن پس‌آزمون و آزمون پیگیری در هر دو گروه میزان اضطراب مقایسه می شود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل مراقبت‌های روتین شامل معاینات بارداری، کنترل ضریان قلب جنین و کلیه برنامه‌های توصیه شده توسط دستورالعمل کشوری مراقبت از مادر باردار را دریافت می کنند (بعد از اتمام جلسات آموزش در گروه مداخله جهت رعایت اخلاق در پژوهش کتابچه حاوی آموزش در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت).

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر آبادی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه بذرافشان

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

bazrafshansomayeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه بذرافشان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

bazrafshan.somayeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه بذرافشان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

bazrafshan.somayeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه بذرافشان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

bazrafshan.somayeh@gmail.com

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان رشید یاسمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
1000 4365 21 98+  
ایمیل  
bazrafshan.somayeh@gmail.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)**  
مصادق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌ها بعد از اتمام پایان نامه قابل انتشار است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شش ماه بعد از اتمام پایان نامه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایران، محققین دانشگاهی و  
بیمارستانی

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

داده‌ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در  
دسترس سایرین قرار می‌گیرند

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

سمیه بذرافشان، ایمیل: Bazrafshansomayeh@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

معمولاً اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما در  
صورتی که فرد اطلاعات بیشتر و جانبی بخواهد از طریق ایمیل می  
تواند درخواست خود را بیان نماید.

**سایر توضیحات**