پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر ترس از زایمان در زنان باردار حاملگی اول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر ترس از زایمان در زنان باردار حاملگی

طراحی

کارآزمایی میدانی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، مرحله اول به شیوه در دسترس، روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده مبتنی بر نمره پرسشنامه ترس از زایمان CAQ

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهر گرگان انجام خواهد شد. در این پژوهش کورسازی انجام نخواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تک قلو باشد. بارداری وی کم خطرباشد بنا به اظهار زن باردار وی و همسرش مواد مخدر، روان گردان و الکل طی دو ماه گذشته مصرف نکرده باشند. خدمات روان درمانی را بطور رسمی از قبل دریافت نکرده باشد. بارداری شان خواسته باشد. حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن داشته باشد. معیار خروج:تا پایان مطالعه قصد مهاجرت از گرگان را داشته باشد. زن و همسرش به بیماری شناخته شده ی روانی، مصرف داروهای روانپزشکی یا بیماری های جسمی صعب العلاج (سرطان ها) و بیماری های مزمن طی دو ماه گذشته مبتلا باشد. مدرک تحصیلی در رشته های علوم پزشکی، روانشناسی و یا مشاوره داشته باشند. سابقه ناباروری داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله آموزش تنظیم هیجان مبتنی ب مدل گراس به گروه آزمون آموزش داده می شود. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042672N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۸ ,2019-03-09**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۸ ,2019-03-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۸ ,2019-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بینات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3242 8056

آدرس ایمیل

f.bayenat@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۰ ,2018-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰ ,2019-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۱۰ ,2018-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۱۰ ,2019-01-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۱۰ ,2019-01-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر ترس از زایمان در زنان باردار حاملگی اول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر ترس از زایمان در زنان باردار حاملگی اول

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تک قلو باشد. بارداری وی کم خطرباشد بنا به اظهار زن باردار وی و همسرش مواد مخدر، روان گردان و الکل طی دو ماه گذشته مصرف نکرده باشند. خدمات روان درمانی را بطور رسمی از قبل دریافت نکرده باشد. بارداری شان خواسته باشد. حداقل تحصیلات خواندن و

نوشتن داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تا پایان مطالعه قصد مهاجرت از گرگان را داشته باشد. زن و همسرش به بیماری شناخته شده ی روانی، مصرف داروهای روانپزشکی یا بیماری های جسمی صعب العلاج (سرطان ها) و بیماری های مزمن طی دو ماه گذشته مبتلا باشد. مدرک تحصیلی در رشته های علوم پزشکی، روانشناسی و یا مشاوره داشته باشند. سابقه ناباروری داشته باشند.
سن
از سن **18 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: **64**
حجم نمونه تحقق یافته: **62**
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشگی گلستان
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، اول جاده شصت کلا،مجموعه آموزش عالي دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۷/۱۷, 2018-10-09
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1397.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان در پرسشنامه ترس زایمان CAQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس زایمان CAQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش تنظیم هیجان تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس در ابتدا تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس (8 جلسه، به صورت دو جلسه در یک هفته و هر جلسه به مدت 120 دقیقه در گروه های 6-12 نفره که در جلسه اول آشنایی و برقراری ارتباط اعضا با یکدیگر ، بیان اهداف اصلی و فرعی گروه، بیان چارچوب و قواعد شرکت کننده در گروه، بیان منطق و مراحل مداخله، شروع رابطه متقابل رهبر گروه، گفتگو اعضا درباره ی اهداف فرعی و جمعی، جلسه دوم انتخاب موقعیت –هدف، ارائه آموزش هیجانی، جلسه سوم انتخاب موقعیت-هدف، ارزیابی میزان آسیب پذیری هیجانی، ارزیابی میزان مهارت های هیجانی اعضا، جلسه چهارم اصلاح موقعیت-هدف، ایجاد تغییر در موقعیت بر انگیزاننده هیجان، جلسه پنجم گسترش توجه-هدف، آموزش مهارت های تغییر توجه، جلسه ششم ارزیابی شناختی –هدف، تغییر ارزیابی های شناختی، جلسه هفتم تعدیل پاسخ-هدف، تغییر پیامدهای رفتاری و فیزیولوژیکی هیجان، جلسه هشتم ارزیابی و کاربرد-هدف، ارزیابی مجدد و برنامه ریزی برای کاربرد آموزش ها) به وسیله محقق آموزش داده می شود. سپس تفاوت ترس از زایمان بوسیله پرسشنامه CAQ در مرحله پیش آزمون و پس آزمون اندازه گیری می شود و با یکدیگر مقایسه می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ نوع مداخله ای دریافت نمی کند. تفاوت ترس از زایمان بوسیله پرسشنامه ترس از زایمان CAQ در مرحله پیش آزمون و پس آزمون اندازه گیری می شود و با یکدیگر مقایسه می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول

فاطمه بینات
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، اول جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالي دانشگاه علوم پزشکي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 8056
ایمیل
f.bayenat@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، اول جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالي دانشگاه علوم پزشکي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
honarvar@goums.a.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بینات
موقعیت شغلی
مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، اول جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالي دانشگاه علوم پزشکي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 8056
ایمیل
f.bayenat@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آسیه سادات بنی عقیل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، اول جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالي دانشگاه علوم پزشکي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 8056
ایمیل
a_baniaghil@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بینات
موقعیت شغلی
مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، اول جاده شصت کلا، مجموعه

آموزش عالي دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 8056
ایمیل
f.bayenat@goums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست