

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بینات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8056 3242 17 98+

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 خطر باشد 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

هدف از مطالعه

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 خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تک قلو باشد. بارداری وی کم خطر باشد 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.

گروه های 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, 09-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده شصت کلا، مجموعه

آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1397/07/17, 2018-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.150

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس زایمان CAQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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
کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده شصت کلا، مجموعه
آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
8056 3242 17 98+
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
کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده شصت کلا، مجموعه
آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1660 3245 17 98+
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

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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بینات

موقعیت شغلی

مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده شصت کلا، مجموعه
آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

8056 3242 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده شصت کلا، مجموعه
آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

8056 3242 17 98+

ایمیل

a_baniaghil@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده شصت کلا، مجموعه

آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

8056 3242 17 98+

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