

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**بررسی تاثیر اجرای مشاوره گروهی با رویکرد راه حل محور بر ترس از زایمان طبیعی،  
اضطراب بارداری و تمایل به سزارین در زنان باردار شرکت کننده در کلاس های  
آموزشی آمادگی برای زایمان فیزیولوژیک در بیمارستان مبینی در سال 1398**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای مشاوره گروهی با رویکرد راه حل محور بر ترس از زایمان طبیعی، اضطراب بارداری و تمایل به سزارین در زنان باردار شرکت کننده در کلاس های آموزشی آمادگی برای زایمان فیزیولوژیک در بیمارستان مبینی در سال 1398

### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 132 زن باردار بالای 28 هفته مراجعه کننده به کلاس های آمادگی برای زایمان بیمارستان مبینی شهر سبزوار انجام می شود. نمونه گیری بصورت آسان و نمونه ها با تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون (66 نفر) و کنترل (66 نفر) قرار می گیرند. داده ها از طریق برگه مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه های روا و پایا شده ترس از زایمان ویجا و ورن A و اضطراب بارداری؛ قبل و بعد از مداخله جمع آوری می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان باردار مراجعه کننده به کلاس های آمادگی برای زایمان بیمارستان مبینی شهر سبزوار انجام خواهد گرفت. مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی به دو گروه مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بارداری 28-36، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن، بارداری اول، محدوده سنی 18-45، حاملگی منفرد، بارداری خواسته معیار عدم ورود: بیماری مزمن مانند بیماری های قلبی، فشار خون بالا، دیابت، سابقه سقط، خونریزی، جفت سرراهی، استفاده از داروی خاص و حاملگی خواسته، ابتلا به بیماری های روانی در طی سال اخیر، اعتیاد به مواد مخدر و سیگار

### گروه های مداخله

در گروه مداخله، مشاوره گروهی با رویکرد راه حل محور در چهار جلسه 90 دقیقه ای از هفته 28 تا هفته 36 بارداری اجرا می شود. گروه کنترل، فقط در کلاس های آمادگی برای زایمان بیمارستان مبینی شرکت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان؛ تمایل به سزارین؛ اضطراب بارداری

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170827035934N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2019, 1398/02/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2019, 1398/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-05-2019, 1398/02/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم مهرآبادی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 4466 9189

#### آدرس ایمیل

maryammehrabady@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مشاوره گروهی با رویکرد راه حل محور بر ترس

از زایمان طبیعی، اضطراب بارداری و تمایل به سزارین در زنان باردار شرکت کننده در کلاس های آموزشی آمادگی برای زایمان فیزیولوژیک در بیمارستان مبینی در سال 1398

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی راه حل محور بر ترس از زایمان، اضطراب و تمایل به سزارین

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 28-36، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن، بارداری اول، محدوده سنی 18-45، حاملگی منفرد، بارداری خواسته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن مانند بیماری های قلبی، فشار خون بالا، دیابت، سابقه سقط، استفاده از داروی خاص، خونریزی، جفت سرراهی، ابتلا به بیماری های روانی در طی سال اخیر، اعتیاد به مواد مخدر و سیگار

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از وب سایت [www.random.org](http://www.random.org) و از طریق بلوک بندی با بلوک های شش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مشاوره و کنترل انجام خواهد گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد مسئول تجزیه و تحلیل اطلاعات از تخصیص افراد به گروه ها آگاه نیست (کور شده است).

### 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 سبزوار

### آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی

### شهر

سبزوار

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9613873136

### تاریخ تایید

17-03-2019, 1397/12/26

### کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.119

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ترس از زایمان

### کد ICD-10

F40.8

### توصیف کد ICD-10

Other phobic anxiety disorder

### 2

### شرح

تمایل به سزارین

### کد ICD-10

O82

### توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

### 3

### شرح

اضطراب بارداری

### کد ICD-10

F41.1

### توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجما ورژن A

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

انتخاب روش زایمان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انتخاب روش زایمان

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب بارداری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اضطراب بارداری

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله جلسات مشاوره گروهی با رویکرد راه حل محور به صورت چهار جلسه نود دقیقه ای با شروع از 28 هفته تا 36 هفته بارداری اجرا می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**شرح مداخله**

برای گروه کنترل فقط کلاس های آمادگی برای زایمان برگزار خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلاس های آمادگی برای زایمان فیزیولوژیک بیمارستان مبینی سبزوار

**نام کامل فرد مسوول**

مریم مهرآبادی

**آدرس خیابان**

خیابان فرهنگیان، کوچه فرهنگیان 10، پلاک 30، واحد 1

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9618745111

**تلفن**

9189 4466 51 98+

**ایمیل**

maryammehrabady@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرشته قراط

**آدرس خیابان**

بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9613873136

**تلفن**

1300 4401 51 98+

**ایمیل**

info@medsab.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**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 سبزوار

**نام کامل فرد مسوول**

مریم مهرآبادی

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد در مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان فرهنگیان، فرهنگیان 10، واحد یک، پلاک 30

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9618745111

**تلفن**

9189 4466 51 98+

**ایمیل**

maryammehrabady@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**نام کامل فرد مسوول**

فروغ مرتضوی

کد پستی  
9618745111  
تلفن  
9189 4466 51 98+  
ایمیل  
maryammehrabady@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بلافاصله پس از چاپ نتایج

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

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

استفاده علمی با استناد به مقاله

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
نشانی پست الکترونیک: frmortazavi@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

**سایر توضیحات**

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه  
علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1300 4401 51 98+

ایمیل

frmortazavi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرآبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگیان، فرهنگیان 10، واحد یک، پلاک 30

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی