پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر بخشی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی و اضطراب دوران بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی و اضطراب زنان باردار نخست زا
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و حجم هر گروه 30 نفر، تصادفی شده با روش بلوک بندی
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری به روش سهمیه ای چند مرحله ای، از مراکز خدمات جامع سلامت شهری که از یکی از ناحیه های مشهد انتخاب می شود، 10 نمونه به طور تصادفی از لیست زنان باردار همان مرکز که معیار های ورود به مطالعه را دارند، انتخاب می شوند و طی تماس تلفنی برای بررسی بیشتر و اخذ رضایت به مرکز بهداشت دعوت می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
خانم ایرانی و فارسی زبان، باردار بین 12 تا 24 هفته، داشتن بارداری تک قلو، عدم ابتلا یا سابقه ی ابتلا به بیماری های روانپزشکی و بیماری های مزمن در بارداری، عدم وجود آیتم های بارداری پرخطر، عدم مصرف داروهای روانپزشکی در یک سال اخیر، عدم استفاده از مواد مخدر و روان گردان، عدم شرکت در کلاس های یوگا، ذهن آگاهی و مدیریت ذهن در 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، خانم ها علاوه بر دریافت مراقبت های معمول بارداری، در جلسات گروهی 8 تا 12 نفره مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی هم شرکت می کنند. در گروه کنترل، خانم ها فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و نگرانی مادران باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190206042641N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه عباسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
abbasir911@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-29, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی و اضطراب دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی و اضطراب دوران بارداری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم ایرانی و فارسی زبان باشد. رضایت و علاقه به شرکت در پژوهش را داشته باشد. بارداری اول خانم باشد. باردار بین 12 تا 24 هفته باشد. بارداری تک قلو باشد. حداقل امتیاز 10 از پرسشنامه کسلر ۶ آیتمی را کسب کند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آیتم های بارداری پرخطر وجود داشته باشد. به بیماری های مزمن در

بارداری مبتلا باشد. در کلاس های یوگا، ذهن آگاهی و مدیریت ذهن در ۶ ماه گذشته شرکت کرده باشد. داروهای روانپزشکی در یک سال اخیر مصرف کرده باشد. از مواد مخدر و روان گردان استفاده کند. ابتلا یا سابقه ی ابتلا به بیماری های روانپزشکی داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

تصادفي سازی به روش بلوك سازي به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه انجام می شود. در این روش، اندازه بلوک ها، می تواند ثابت و یا متغیر باشد. ما در این تحقیق، از بلوک های با تعداد مساوی 4 تایی استفاده کرده ایم. واحد تصادفی سازی، فردی است. جهت انجام تصادفی سازی از وبسایت توالي سازي بلوك هاي تصادفي استفاده شده است. توالي تصادفي بلوك بندي در اختیار فرد مشخصي خارج از تیم تحقیق می گیرد و هر مادر را با توجه به زمان ورود و توالی تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل اختصاص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری از مراکز بهداشتی مشخص در 3 منطقه ی ضعیف، متوسط و بالا از نظر اجتماعی اقتصادی هر مشهد انتخاب می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

7394736147

تاریخ تایید

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مادران باردار

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

نگرانی مادران باردار

کد ICD-10

R45.82

توصیف کد ICD-10

Worries

3

شرح

مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب خانم های باردار در پرسشنامه اضطراب حاملگی وندنبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه اضطراب وندنبرگ قبل، بعد و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره نگرانی خانم های باردار در پرسشنامه نگرانی های دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه نگرانی های دوران بارداری قبل، بعد و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی های دوران بارداری الدرسی و لین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانم های باردار دارای اضطراب بالا، طی 6 هفته متوالی، 6 جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت می کنند. تعداد نفرات در گروه ها 8 تا 12 نفره، و مدت هر جلسه حدودا 90 دقیقه خواهد بود. هر جلسه، یک هدف آموزشی را در بر دارد و در

طی جلسه، تمرین های ذهن آگاهی را انجام می دهند. هم چنین تکالیف خانگی برای تمرین ذهن آگاهی در اتفاقات روزمره، به خانم ها پیشنهاد می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خانم های باردار دارای اضطراب بالا، به طور معمول در کلاس های آمادگی برای زایمان شرکت می کنند و هیچ مداخله ی اضافی برای این گروه انجام نمی شود. پس از گذشتن 6 هفته، پرسشنامه های مورد نظر مجددا توسط خانم ها تکمیل می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهری

نام کامل فرد مسوول

ریحانه عباسی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان سناباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185684538

تلفن

+98 51 3841 5001

فکس

+98 51 3859 7313

ایمیل

abbasir911@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

+98 23 3239 6714

فکس

+98 23 3239 4852

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ریحانه عباسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

7394736147

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

abbasir911@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ریحانه عباسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7394736147
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
abbasir911@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ریحانه عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7394736147
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
abbasir911@gmail.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