

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اثر بخشی آموزش فنون رفتاردرمانی دیالکتیک و رایچه درمانی (اسطوخودوس) بر نشانگان روانشناختی دوره بارداری، شاخص ها و شدت درد مرحله اول و دوم زایمان و شایستگی نقش مادری بعد از زایمان زنان نخست زای با دل بستگی نایمن به همسر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200604047655N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ضامنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1097 3244 56 98+

آدرس ایمیل

elham\_z2010@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش فنون رفتاردرمانی دیالکتیک و رایچه درمانی (اسطوخودوس) بر نشانگان روانشناختی دوره بارداری، شاخص ها و شدت درد مرحله اول و دوم زایمان و شایستگی نقش مادری بعد از

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

آیا آموزش فنون رفتاردرمانی دیالکتیک و رایچه درمانی (اسطوخودوس) بر نشانگان روانشناختی دوره بارداری، شاخص های زایمان، شدت درد زایمان و شایستگی نقش مادری بعد از زایمان زنان نخست زای نادلبسته به همسر تأثیر دارد؟

### طراحی

کارآزمایی بالینی روی 75 بیمار در سه گروه 25 نفره تحت عنوان 1. گروه کنترل 2. رایچه درمانی 3. رفتاردرمانی دیالکتیکی و رایچه درمانی

### نحوه و محل انجام مطالعه

75 نفر از مادران باردار شهر بیرجند با نمونه گیری هدفمند انتخاب و سپس به روش نمونه گیری تصادفی در سه گروه آزمایش قرار خواهند گرفت. ابتدا پیش آزمون قبل از مداخله در هر سه گروه تکمیل و سپس پس آزمون در جلسه آخر پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. پرسشنامه های افسردگی بک، پرسشنامه اضطراب بارداری وندبرگ، دل بستگی مادر به جنین، دل بستگی به همسر، ترس از زایمان و صبر تکمیل خواهد شد و حین زایمان آروماتراپی دریافت خواهند کرد و سپس دو هفته پس از زایمان پرسشنامه های افسردگی پس از زایمان ادینبرگ و صلاحیت والدینی و اضطراب آشکار و صبر نیز سنجیده خواهد شد. مطالعه دوسو کور که شرکت کنندگان و آنالیزکننده کور شدند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران باردار نادلبسته به همسر، عدم حاملگی پرخطر معیارهای خروج: هرگونه اختلال در روند بارداری مانند پراکلامپسی، تهدید به زایمان زودرس

### گروه های مداخله

مداخله 1 (رفتاردرمانی دیالکتیکی 10 جلسه کلاس هفته ای دو بار + رایچه درمانی با اسطوخودوس، 25 نفر) مداخله 2 (رایچه درمانی با اسطوخودوس، 25 نفر) کنترل (25 نفر رایچه درمانی با آب یا پلاسبو)

### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی پیامدهای روانشناختی دوران بارداری و پس از زایمان؛ پیامدهای مادر و نوزادی حین زایمان

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالیتیکی و رایحه درمانی اسطوخودوس بر پیامدهای بارداری و زایمان

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان باردار نخست زای با دلبستگی نایمن به همسر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سواد خواندن حاملگی تک قلو داوطلب زایمان طبیعی و عدم دلیل طبی برای سزارین عدم حاملگی پرخطر مانند بیماران قلبی، پراکلامیسی، دیابت، تهدید به زایمان زودرس... عدم شرکت در مداخلات روانشناختی طی 6 ماه اخیر عدم تجربه حوادث ناگوار و استرس زا طی 6 ماه اخیر عدم مصرف داروهای روانشناختی عدم آلرژی به اسطوخودوس و عدم مشکل بویایی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی به صورت تصادفی ساده، فردی، با استفاده از قرعه کشی و تخصیص هر عدد به یک بیمار انجام خواهد شد، ابتدا یک حجم نمونه کلی 75 نفری را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A و مجموعه ای را به گروه B و باقی مانده را به گروه C تخصیص داده . مثلا 25 توپ برای گروه A و 25 توپ برای گروه B و 25 توپ برای گروه C طرف قرعه کشی گذاشته سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**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 بیرجند

**آدرس خیابان**

غفاری 18، گلچین 3، پلاک 93

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717963741

**تاریخ تایید**

14-06-2020, 1399/03/25

**کد کمیته اخلاق**

IR.BUMS.REC.1399.115

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اثر اسطوخودوس و رفتاردرمانی دیالیتیکی بر پیامدهای زایمان

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب بارداری وندبرگ

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دلبستگی مادر به جنین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دلبستگی به همسر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه دلبستگی به همسر فرالی ، والر و برنان

**5**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب آشکار در پرسشنامه اشپیل برگر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله و هنگام زایمان و دو

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا در دوران بارداری جلسات رفتار درمانی دیالکتیکی در 10 جلسه 90 دقیقه‌ای توسط دکترای روانشناسی ارائه می‌شود. هنگام زایمان از دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر 5 قطره در 1 لیتر آب اسانس اسطوخودوس به صورت استنشاقی، با در نظر گرفتن اتاق خصوصی برای زایمان استفاده می‌شود، تجویز اسانس هر 30 دقیقه تکرار می‌شود. از ابتدای آروماتراپی، نبض و فشار خون مادر بررسی می‌شود و همچنین در زمان زایمان، مدت زمان اولین و دوم مراحل زایمان، شدت درد مادر در ابتدای ورود، قبل از 3-4 سانتی متر و 20 دقیقه پس از شروع بوی در اتساع 5-7 در 8-10 سانتی متر، مرحله دوم زایمان، نمره آپگار نوزادی، تاکی کاردی جنین و برادی کاردی، تقاضای مادر برای بی‌دردی، رضایت مادران از زایمان در هنگام زایمان و اضطراب آشکار نیز توسط یک محقق آموزش دیده در گروه مداخله ارزیابی خواهد شد

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله این گروه در هنگام زایمان نیز با شروع فاز فعال زایمان از اسانس اسطوخودوس ساخته شده توسط شرکت داروسازی بارچ اسانس با غلظت 1% به صورت 5 قطره در 1 لیتر آب با دستگاه بخور به صورت استنشاقی با در نظر گرفتن اتاق خصوصی جهت لیبر و زایمان، از دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر تا زمان زایمان مورد استفاده قرار می‌گیرد و هر 30 دقیقه تجویز اسانس تکرار خواهد شد یک ساعت بعد از شروع آروماتراپی نبض و فشارخون مادر چک می‌شود و همچنین در طی زایمان طول مدت مرحله اول و دوم زایمان، شدت درد مادر در بدو ورود، قبل از 3-4 سانتی متر و در 20 دقیقه پس از شروع رايحه در دیلاتاسیون های 5-7 و در 8-10 سانتی متر، مرحله دوم زایمان، آپگار نوزاد، تاکیکاردی و برادیکاردی جنین، میزان تقاضای مادر برای بی‌دردی، رضایت مادر از زایمان طی لیبر و اضطراب آشکار توسط کمک پژوهشگر آموزش دیده در گروه تحت مداخله نیز سنجیده خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: با دستگاه بخور به صورت استنشاقی با نظر گرفتن اتاق خصوصی جهت لیبر و زایمان از پلاسبو آب، از دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر تا زمان زایمان مورد استفاده قرار می‌گیرد یک ساعت بعد از شروع آروماتراپی نبض و فشارخون مادر چک می‌شود و همچنین در طی زایمان طول مدت مرحله اول و دوم زایمان، شدت درد مادر در بدو ورود، قبل از 3-4 سانتی متر و در 20 دقیقه پس از شروع رايحه در دیلاتاسیون های 5-7 و در 8-10 سانتی متر، مرحله دوم زایمان، آپگار نوزاد، تاکیکاردی و برادیکاردی جنین، میزان تقاضای مادر برای بی‌دردی، رضایت مادر از زایمان طی لیبر و اضطراب آشکار توسط کمک پژوهشگر آموزش دیده در گروه های تحت مداخله نیز سنجیده خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 6

#### شرح متغیر پیامد

نمره صبر در پرسشنامه ی خرمایی، فرمانی و سلطانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله و دو هفته بعدزایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی صبر خرمایی، فرمانی و سلطانی

### 7

#### شرح متغیر پیامد

نمره ترس از زایمان در پرسشنامه هارمن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان هارمن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی بعد از زایمان از پرسشنامه ادینبرگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبرگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره صلاحیت والدینی از پرسشنامه ی والستون - گیبورد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی نمره صلاحیت والدینی والستون - گیبورد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بررسی طول مدت زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز فعال مرحله اول دیلاتاسیون در 2 نوبت طی دیلاتاسیون-های 5-7 و 8-10 سانتی-متر سرویکس طول مدت زمان زایمان سنجیده خواهد شد. فاز دوم زایمان از دیلاتاسیون 10 سانتی-متر سرویکس تا زمان

خروج جنین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینات وازینال

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بررسی شدت درد زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت درد زایمان در قبل فاز فعال و در مرحله اول و دوم

زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش میزان درد خط کش درد مکگیل

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام ضامنی  
**موقعیت شغلی**  
 کارمند دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 غفاری 18 گلچین 3 پلاک 93  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9717963741  
**تلفن**  
 1097 3244 56 98+  
**ایمیل**  
 elham\_z2010@YAHOO.COM

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلیه ی مراکز بهداشتی و درمانی شهر بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام ضامنی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717963741  
**تلفن**  
 2000 3162 56 98+  
**ایمیل**  
 Valiasr@bums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام ضامنی  
**موقعیت شغلی**  
 کارمند دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 غفاری 18، گلچین 3، پلاک 93  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717963741  
**تلفن**  
 1097 3244 56 98+  
**ایمیل**  
 elham\_z2010@YAHOO.COM

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام ضامنی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717963741  
**تلفن**  
 5000 3239 56 98+  
**ایمیل**  
 Public\_r@bums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**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**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام ضامنی  
**موقعیت شغلی**  
 کارمند دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**آدرس خیابان**  
غفاری 18، گلچین 3، پلاک 93  
**شهر**  
بیرجند  
**استان**  
خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
9717963741  
**تلفن**  
1097 3244 56 98+  
**ایمیل**  
elham\_z2010@YAHOO.COM

**برنامه انتشار**