پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر درمان پذیرش و تعهد بر ترس و تجربه زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر درمان پذیرش وتعهد بر ترس و تجربه زایمان طبیعی انجام شد.
طراحی
این مطالعه کار ازمایی بالینی روی زنان بارداری بود که از زایمان طبیعی می ترسیدند .تعداد 120 نفر از طریق سامانه "سیب" به روش دسترس وارد نمونه گیری شدند. زنان بارداری که در صورت داشتن انتخاب مایل به زایمان سزارین بودند پرسشنامه ترس از زایمان هارتمن را تکمیل می کردند. در نهایت 80 نفر نمره ترس از زایمان بالای 28 داشتند که از این تعداد 66 نفر تمام معیار های ورود به مطالعه را داشتند وارد نمونه گیری شدند.سپس 66 نفر به دو گروه 33 نفره مداخله و کنترل (گروه های موازی) به روش بلوک تصادفی" A" و " B" تخصیص داده شدند .
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله رویکرد ACT اجرا شد.گروه کنترل فقط در کلاس های امادگی برای زایمان بدون برنامه رویکرد درمان پذیرش و تعهد (ACT) شرکت کردند. ترس از زایمان بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در 2 گروه ارزیابی شد. در مرحله بعد زنان 2 گروه تا زایمان پیگیری شدند تامیزان تجربه زایمان و خودکار امدی زایمان در زنانی که زایمان طبیعی داشتند نیز بررسی شود. نمونه ها از مراکز بهداشتی درمانی شهر خمین انتخاب شدند و مداخله در کلاس های امادگی برای زایمان بیمارستان شهر خمین انجام گرفت . مرحله دوم تحقیق نیز در بخش بعد از زایمان بیمارستان شهر خمین انجام گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : نخست زا بودن، حاملگی کم خطر، سن بارداری 20 تا 30 هفته، تک قلویی، عدم ابتلا به اختلالات اعصاب و روان، نداشتن عارضه طبی در بارداری، داشتن سواد خواندن و نوشتن، نمره بیشتر از 28 از پرسشنامه ترس از زایمان هارمن شرایط عدم ورود :عدم تمایل به همکاری، غیبت کردن 2 جلسه و یا بیشتر هنگام برگزاری جلسات آموزشی، بروز هرگونه حادثه استرس زا در طول مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : رویکرد درمان پذیرش و تعهد (ACT) هشت جلسهباردار انجام گرفت گروه کنترل : فقط در کلاس های امادگی برای زایمان بدون برنامه رویکرد درمان پذیرش و تعهد (ACT) شرکت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های اصلی شامل ارزیابی ترس از زایمان ، تجربه زایمان بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190910044736N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کتایون وکیلیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3506
آدرس ایمیل
dr.kvakilian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان پذیرش و تعهد بر ترس و تجربه زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان پذیرش و تعهد بر ترس و تجربه زایمان طبیعی
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی در بین سنین 20 تا 25 هفته بارداری بارداری اول نمره بیشتر از 28 در پرسشنامه ترس از زایمان هارمن تک قلویی بار داری کم خطر تشخیص داده شده عدم ابتلا به اختلالات اعصاب و روان نداشتن عارضه طبی در بارداری داشتن سواد خواندن و نوشتن ترجیح به زایمان سزارین اگر می توانستند انتخاب داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری غیبت کردن 2 جلسه و یا بیشتر هنگام برگزاری جلسات آموزشی بروز هرگونه حادثه استرس زا در طول مطالعه
سن
از سن **15 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: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی روی 66 شرکت کننده است که به طور تصادفی به دو گروه مداخله (A و B) با استفاده از روش تخصیص بلوک تصادفی (چهار برابر BB ، AA) تقسیم شدند. پس از تعیین توالی منتصب توسط نرم افزار اکسل با استفاده از فرمول RAND ، توالی ها به ترتیب روی کاغذها نوشته شده و در پاکت های بسته و مات قرار می گیرند. پاکت ها به ترتیب شماره گذاری شدند های تولید شده شماره گذاری انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج- محله سردشت-دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال فوبیا
کد ICD-10
F41.0
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه : ترس از زایمان ، تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ترس از زایمان بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان هارمن , پرسشنامه تجربه زایمان وکیلیان و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خود کار امدی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان در بخش بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کار امدی زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:جلسات مشاوره ای 8 جلسه 45-60 دقیقه ای درمان پذیرش و تعهد به مدت 2 ماه (هفته ای یک جلسه)[براساس پروتکل درمان پذیرش و تعهد (ACT))توسط پژوهشگر بر روی گروه مداخله اجرا شد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اموزش در کلاس های امادگی برای زایمان 8 جلسه بدون مداخله رویکرد مشاوره ای پذیرش و تعهد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر خمین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحمتی
آدرس خیابان
میدان بسیج-محله سردشت ، دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی ، اراک ، ایران
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
cattyv2002@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحمتی
آدرس خیابان
میدان بسیج-محله سردشت ، دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی ، اراک ، ایران
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
rahmati_2016@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان بسیج- محله سردشت ، دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، اراک ، ایران
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3507
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان بسیج - محله سردشت، دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، اراک ، ایران
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3506
ایمیل
rahmati_2016@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
میدان بسیج - محله سردشت ، دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، اراک ، ایران
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
dr.kvakilian@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان بسیج-محله سردشت ، دانشکده پزشکی ، علوم پزشکی اراک ، اراک ، ایران
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
dr.kvakilian@arakmu.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست