

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر بخشی برنامه زایمان و والدگری مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی - رفتاری بر اضطراب بارداری، رضایت از زایمان، ترس از زایمان طبیعی و درد زایمانی در زنان باردار نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی برنامه زایمان و والدگری مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب بارداری، ترس از زایمان طبیعی، درد زایمانی و رضایت از زایمان در زنان باردار نخست را

طراحی

شرکت کنندگان پس از ورود پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی را تکمیل و پس از کسب رضایت کتبی هم از خانم باردار و هم همسر و در صورت نبود از پدر ایشان، به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص داده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی سازی تخصیص از نوع ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز با استفاده از روش تصادفی سازی مرکزی انجام خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار نخست را و تک زای مسلط به زبان فارسی واجد بارداری طبیعی و کم خطر و در ماه پایانی سه ماهه دوم یا اول سه ماهه سوم بارداری باشند. تمایل به زایمان طبیعی در بیمارستان سن 18 سال به بالا توانایی سیری کردن حداقل 12 هفته دوره پژوهش $BMI \leq 30.1$ در دومه اول بارداری نداشتن سابقه/ وجود فعلی بیماری های شدید روانپزشکی (اختلالات سایکوتیک، معلولیت های ذهنی، سایر اختلالات منجر به بستری یا مصرف داروهای روانپزشکی) یا مصرف الکل یا مواد مخدر، نداشتن تجربه انجام مستمر تمرینات ذهن- بدن معیارهای خروج شامل تبدیل شرایط بارداری به بارداری پرخطر، داشتن قصد و برنامه برای انجام سزارین بعد از ورود به طرح، ایجاب شرایط خاص پزشکی مادر یا جنین که نیاز به ختم بارداری قبل از 37 هفتگی باشد. ابتلا یا نیاز به مصرف داروهای روانپزشکی یا شروع به مصرف الکل و مواد بعد از ورود به دوره

گروه های مداخله

گروه درمان شناختی رفتاری گروه برنامه زایمان و والدگری مبتنی بر ذهن آگاهی

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب بارداری- ترس از زایمان- درد زایمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201009048974N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بختیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1548 2303 21 98+

آدرس ایمیل

maryam_bakhtiyari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی برنامه زایمان و والدگری مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی - رفتاری بر اضطراب بارداری، رضایت از زایمان، ترس

از زایمان طبیعی و درد زایمانی در زنان باردار نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی برنامه زایمان و والدگری مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی - رفتاری بر اضطراب بارداری، رضایت از زایمان، ترس از زایمان طبیعی و درد زایمانی در زنان باردار نخست را

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زنان نخست را

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

روانپریشی بارداری پر خطر مصرف داروی روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان پس از ورود پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی را تکمیل و پس از کسب رضایت کتبی هم از خانم باردار و هم همسر و در صورت نبود از پدر ایشان، به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش (درمان شناختی رفتاری و برنامه زایمان و والدگری مبتنی بر ذهن آگاهی) و کنترل تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی تخصیص از نوع ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز با استفاده از روش تصادفی سازی مرکزی انجام خواهد پذیرفت. پس از تخصیص افراد به گروه ها، پیش آزمون برای متغیرهای درد زایمان اضطراب بارداری و ترس از زایمان طبیعی برای افراد هر دو گروه انجام می شود. سپس برنامه زایمان و والدگری مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری برای افراد گروه آزمایشی به اجرا در می آید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

1398/07/02, 2019-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بارداری- رضایت از زایمان- ترس از زایمان طبیعی- درد

زایمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بارداری در پرسشنامه PRAQ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PRAQ

2

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از زایمان طبیعی در پرسشنامه انتظار زایمان ویجما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتظار زایمان ویجما

3

شرح متغیر پیامد

نمره ذهن آگاهی در پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی و پرسشنامه

ارزیابی چندبعدی هشیاری درون بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی و پرسشنامه ارزیابی چندبعدی

هشیاری درون بدنی

4

شرح متغیر پیامد

مقیاس قیاس بصری درد حین زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره صفر تا 10 بر روی مقیاس قیاس بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان شناختی رفتاری. مداخله آموزشی رفتاری شناختی در این مطالعه بر اساس شیوه‌های شناختی-رفتاری مناسب برای کاهش اضطراب زنان باردار و برنامه‌های تعیین شده توسط وزارت بهداشت کشور در طی 12 جلسه 90 دقیقه‌ای و هفته‌ای 2 بار برگزار گردید. لازم به ذکر است که هر جلسه مداخله‌ای با ارائه تکالیف و دادن بازخورد به اعضای نمونه و اجرای تمرینات مناسب، همچنین مروری بر جلسات قبل سازماندهی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه برنامه زایمان و والدگری مبتنی بر ذهن آگاهی. شرکت کنندگان MBCP را در اواخر سه ماهه دوم یا اوایل سه ماهه سوم آغاز می‌کند و از آن‌ها خواسته می‌شود 6 روز از هفته، روزانه 30 دقیقه به سی دی‌های راهنمای مدیتیشن در منزل گوش دهند. دستورالعمل‌های رسمی مدیتیشن ذهن آگاهانه شامل، مدیتیشن نشستن، پایش بدن، پوگای ذهن آگاهانه و مدیتیشن زوجی در جلسات ارائه می‌شود. این تکنیک‌ها برای دربرگرفتن جنبه‌های ذهنی و جسمانی بارداری سازگار شده‌اند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش عمومی بارداری و زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

حامد غیاثی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

9982 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس مسجدی آرانی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

9982 2243 21 98+

ایمیل

taleghani@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم بختیاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

مریم بختیاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی،
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان آیت الله
طالقانی، طبقه ۴، گروه روانشناسی بالینی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111

تلفن
1548 2303 21 98+

فکس
1113 1114 31 98+

ایمیل
maryam_bakhtiyari@sbmu.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تلفن
9982 2243 21 98+
ایمیل

maryam_bakhtiyari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم بختیاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111

تلفن
9982 2243 21 98+

ایمیل
maryam_bakhtiyari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول