

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به اختلالات فشار خون

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۰۹, 31-07-2021  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۰۹, 31-07-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۵/۰۹, 2021-07-31

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سمانه خزاعی فدافن  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
آدرس ایمیل  
khazaeifs981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 2021-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۵/۱۴, 2021-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به اختلالات فشار خون

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به اختلالات فشار خون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به اختلالات فشار خون

#### طراحی

کارآزمایی مشاوره ای دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نیمه تجربی با طرح پیش آزمون -پس آزمون و با گروه کنترل بوده که بر روی زنان واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر مشهد انجام خواهد شد. نمونه گیری در دسترس از بین زنان واجد شرایط بوده و سپس به طور تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ایرانی بودن دارا بودن حداقل تحصیلات سیکل عدم اعتیاد به دخانیات و الکل داشتن گوشی هوشمند با سیستم عامل اندروید یا سیستم IOS کسب نمره کمتر از 26 از پرسشنامه اضطراب بک سن حاملگی 24-26 هفته مبتلا بودن به فشار خون بارداری و یا پره اکلامپسی غیر شدید (براساس پرونده بیمار) حاملگی تک قلوبی عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای مزمن و عارضه طبی و مامایی عدم سابقه اختلالات روانی و سابقه بستری در بیمارستان در طی بارداری اخیر معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در پژوهش عدم شرکت در بیش از دو جلسه از مشاوره مبتلا شدن به عارضه طبی و مامایی در طی پژوهش که نیاز به مداخلات پزشکی و دارویی دارد وجود مناجرات شدید خانوادگی در حین مطالعه و بروز حوادث ناگوار در طی مطالعه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله هشت جلسه مشاوره گروهی ( جلسه اول آن به صورت حضوری و 7 جلسه دیگر آن به صورت مجازی برگزار خواهد شد) مبتنی بر پذیرش و تعهد و متمرکز بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان مبتلا به اختلالات فشار خون بارداری انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210218050401N1

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ایرانی بودن دارا بودن حداقل تحصیلات سیکل عدم اعتیاد به دخانیات و الکل داشتن گوشی هوشمند با سیستم عامل اندروید یا سیستم IOS کسب نمره کمتر از 26 از پرسشنامه اضطراب بک سن حاملگی 24-26 هفته مبتلا بودن به فشار خون بارداری و یا پره اکلامپسی غیر شدید (براساس پرونده بیمار) حاملگی تک قلبی عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای مزمن و عارضه طبی و مامایی عدم سابقه اختلالات روانی و سابقه بستری در بیمارستان در طی بارداری اخیر

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

عدم تمایل به شرکت در پژوهش عدم شرکت در بیش از دو جلسه از مشاوره مبتلا شدن به عارضه طبی و مامایی در طی پژوهش که نیاز به مداخلات پزشکی و دارویی دارد وجود مشاجرات شدید خانوادگی در حین مطالعه وز حوادث ناگوار در طی مطالعه

## سن

از سن 15 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق 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

این مطالعه بر روی 60 زن باردار با سن حاملگی 24-26 هفته مبتلا به پره اکلامپسی و فشار خون بارداری مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی 2 انجام خواهد شد از این مرکز، دو مرکز خدمات جامع سلامت از مجموع مراکز جامع سلامت تحت پوشش آن انتخاب خواهند شد. دو مرکز به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله (مشاوره اکت) و کنترل اختصاص می یابند. مبتلایان به پره اکلامپسی و فشار خون بارداری تحت نظر آن مراکز با استفاده از سامانه سینا شناسایی و لیست می شوند. نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

## تاریخ تایید

10-03-2021, 1399/12/20

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.104

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب و کیفیت زندگی در زنان باردار با اختلالات فشار خون

#### کد ICD-10

O10- O16

#### توصیف کد ICD-10

edema, proteinuria and hypertensive disorders in pregnancy, childbirth and the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اضطراب بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله، پایان مداخله و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کوتاه WHO

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله، پایان مداخله و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه سازمان بهداشت جهانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ابتدا از شرکت کنندگان در گروه مداخله خواسته می شود که فرم مشخصات فردی و مامایی و پرسشنامه‌های حمایت اجتماعی زمین، اضطراب بک، اضطراب بارداری وندنبرگ و کیفیت زندگی (WHOQOL-BREF) را تکمیل نمایند. برای گروه مداخله هشت جلسه مشاوره گروهی (سه گروه 10 نفره) توسط پژوهشگر در فواصل دو جلسه در هر هفته به صورت پرسش و پاسخ، رابطه پویا و فعال و دوطرفه بین مشاور و شرکت کنندگان برگزار می شود، مدت هر جلسه 45 - 60 دقیقه خواهد بود. جلسه اول مشاوره بصورت حضوری در اتاق کلاسهای مادران مرکز برگزار می شود و هفت جلسه بعدی به صورت مجازی از طریق اسکای روم انجام می شود. جلسه اول شامل آشنایی اعضای گروه با یکدیگر و خوش آمد گویی، بیان قوانین گروه، توضیح در مورد بارداری آشنایی و توصیف کلی با رویکرد مشاوره، توضیح درد و رنج، جلسه دوم: زندگی در زمان حال و ذهن آگاهی،

جلسه سوم: اجتناب تجربه ای، جلسه چهارم: پذیرش، جلسه پنجم: گسلش، جلسه ششم: خود به عنوان زمینه، جلسه هفتم: ارزش ها، جلسه هشتم: اقدام متعهدانه و تمرین ذهن آگاهی با تمرکز بر پایان مشاوره و در آخر پرسشنامه ها توسط خانم های باردار تکمیل می شود. همچنین فایلی از خلاصه جلسات برای تمرین در منزل داده می شود. گروه مداخله آموزش و مراقبت های معمول (ارزیابی فشار خون، وزن، سمع صدای قلب جنین و بررسی رشد جنین از روی ارتفاع رحم آموزش ها و پیگیری های روتین طبق پسخوراند متخصص زنان و یا زایشگاه در صورت عدم مراجعه پیگیری تلفنی) توسط مراقبین سلامت و ماما را دریافت می کنند. پس از یک ماه از اتمام مداخله، مجدد پرسشنامه های اضطراب بارداری و نندبرگ، کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF) برای گروه مداخله تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: از شرکت کنندگان در گروه کنترل خواسته می شود که فرم مشخصات فردی و مامایی و پرسشنامه های حمایت اجتماعی زمین، اضطراب بک، اضطراب بارداری و نندبرگ و کیفیت زندگی (WHOQOL-BREF) را تکمیل نمایند. آموزش و مراقبت های معمول (ارزیابی فشار خون، وزن، سمع صدای قلب جنین و بررسی رشد جنین از روی ارتفاع رحم آموزش ها و پیگیری های روتین طبق پسخوراند متخصص زنان و یا زایشگاه در صورت عدم مراجعه پیگیری تلفنی) توسط مراقبین سلامت و ماما را دریافت می کنند. پس از یک ماه از اتمام مداخله، مجدد پرسشنامه های اضطراب بارداری و نندبرگ، کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF) برای گروه کنترل تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 2 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید جهانی شوراب

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

Jahanishn@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقدی  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
7313 3859 51 98+  
ایمیل  
TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

991788

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه خزاعی فدافن

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Khazaeifs981@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
ناهید جهانی شورا

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511 51 0096

ایمیل

Jahanishn@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه خزاعی فدافن

موقعیت شغلی

دانشجوی مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

khazaeifs981@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان موسسات دانشگاهی

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

است

با استناد به مطالعه‌ی حاضر و بدون تغییر در داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با نویسنده مسئول پاسخگویی از طریق ایمیل یا تلفن زیر

khazaey1270@gmail.com تلفن: 00989158200204

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضای دسترسی به داده‌ها / مدارک توسط تیم پژوهش بررسی

خواهد شد

سایر توضیحات