پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر احساس نگاری بر ترس از زایمان در زنان باردار نزاییده و نخست زا/ چند زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر احساس نگاری بر ترس از زایمان در زنان باردار نزاییده و نخست زا/چند زای مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت منتخب اصفهان در سال1400

طراحی

کار ازمایی بالینی کنترل شده با دو گروه مداخله 45 نفره (نزاییده یا نخست زا/چندزا)و دو گروه کنترل 45 نفره (زنان نزاییده یا نخست زا/چندزا)،با گروه های موازی و تصادفی سازی بلوکی روی 180 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان همه زنان نزاییده و نخست زا/چند زایی که جهت مراقبت های بارداری به مراکز جامع سلامت امیر حمزه و ابن سینا مراجعه می کنند، نمره ترس از زایمان کسانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه بوده و مایل به شرکت در مطالعه هستند، با استفاده از پرسشنامه ویجما تعیین می شود و در صورت کسب نمره 28 و بالاتر به مطالعه وارد خواهند شد. ترس از زایمان قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و در دو گروه مداخله و دو گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملیت ایرانی و زبان فارسی; سن حاملگی 36 هفته یا بالاتر؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ نمره 28و بالاتر از پرسشنامه ترس از زایمان ویجما؛ نداشتن اندیکاسیون سزارین؛ عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی؛ عدم استفاده از تکنولوژی تولید مثل مصنوعی برای باردار شدن؛ نداشتن سابقه سقط در زنان نزاییده؛ نداشتن سابقه نازایی؛ تمایل و رضایت مادر به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله: در این گروه مادر به مدت 7روز، روزی حداقل15 دقیقه احساس نگاری انجام خواهد داد؛ به طوری که مادر عمیق ترین افکار و احساسات و نگرانی های خود در مورد زایمان و دلایل ترس از زایمان، نگرانی های مربوط به جنین در موقع زایمان همچنین نگرانی های مربوط به رفتار کارکنان بخش زایمان و ...را روی کاغذ خواهد نوشت. گروه های کنترل: در این گروه مادر به مدت7 روز، روزی حداقل 15 دقیقه در روز در مورد امور عادی روزمره مانند غذا پختن، نظافت، خرید مواد غذایی، لباس شستن و.... خواهد نوشت(خنثی نگاری). از ایشان خواسته می شود صادقانه در مورد اموری بنویسند که احساسات منفی یا مثبتی را در آنهابرانگیخته نکند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091001002531N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۰ ,01-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۰ ,01-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۰ ,2021-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه دادخواه تهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7596

آدرس ایمیل

dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰ ,2021-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر احساس نگاری بر ترس از زایمان در زنان باردار نزاییده و نخست زا/ چند زا

عنوان عمومی کارآزمایی

" تاثیر احساس نگاری بر ترس از زایمان "

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار با ملیت ایرانی و زبان فارسی مادران باردار با سن حاملگی 36 هفته(252روز) یا بالاتر براساس شواهد سونوگرافی و خود اظهاری مادر(اولین روز اخرین قاعدگی) داشتن توانایی خواندن و نوشتن کسب نمره 28و بالاتر از پرسشنامه ترس از زایمان ویجما تمایل و رضایت مادر به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از تکنولوژی تولید مثل مصنوعی برای باردار شدن سابقه سقط در زنان نزاییده سابقه نازایی سابقه ابتلا به اختلالات روانشناختی شناخته شده (بر اساس خوداظهاری و اطلاعات نرم افزار سیب) داشتن اندیکاسیون های مامایی برای سزارین (مانند چند قلویی، جفت سرراهی، سابقه اعمال جراحی روی رحم، ناهنجاری اسکلتی و سایر اندیکاسیون های سزارین بر اساس پروتکل کشوری)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **198**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی از طریق تصادفی سازی بلوکی (با بلوکهای 4 تایی شامل 2 کنترل و 2 مداخله) انجام شد. ابتدا با استفاده از وب سایت زیر(https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) بلوکهای مربوط به زنان نزاییده تعیین شد و سپس بلوکهای مربوط به زنان نخست زا/ چندزا تعیین شد. بنابراین دو بار از این وب سایت استفاده شد. A: مداخله B: کنترل اندازه بلوک : 4

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو دسته مادر باردار وجود دارد(نزاییده و نخست زا/ چند زا) و هر دسته شامل دو گروه کنترل و آزمون است؛ بنابراین مجموعا 4 گروه مورد بررسی قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از زایمان بر اساس پرسشنامه ویجما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"اندازه گیری ترس از زایمان قبل از شروع احساس نگاری و بعد از یک دوره ۷ روزه احساس نگاری "

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: احساس نگاری در زنان باردار نزاییده برای 7 روز، روزی حداقل 15 دقیقه در مورد عمیق ترین افکار و احساسات و نگرانی های خود در مورد زایمان و دلایل ترس از زایمان، نگرانی های مربوط به جنین در موقع زایمان، نگرانی های مربوط به کارکنان بخش زایمان و پس از زایمان و هر گونه نگرانی دیگر مربوط به زایمان طبیعی . به ایشان توصیه می شود در موقع نوشتن، عمیق ترین احساسات و افکار خود را کشف کنند و با ذکر جزئیات و ادبیات ساده و محاوره ای با همان کلماتی که در ذهن آنها وجود دارد آن را روی کاغذ بیاورند و نگران درست بودن دستور زبان یا مودبانه بودن عبارات و یا منطقی بودن آن ها نباشند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل اول: نوشتن در مورد وقایع عادی روزانه در زنان باردار

نزاییده به مدت7 روز، روزی حداقل 15 دقیقه در روز در مورد امور عادی روزمره مانند غذا پختن، نظافت، لباس شستن، خرید مواد غذایی و.... . از ایشان خواسته می شود تا صادقانه در مورد اموری بنویسند که احساسات منفی یا مثبتی را در آنها برانگیخته نکند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: احساس نگاری در زنان باردار نخست زا/چندزا. بدین منظور از زنان باردار نخست زا/چندزا خواسته می شود: 7روز، روزی حداقل 15 دقیقه در مورد عمیق ترین افکار و احساسات و نگرانی های خود در مورد زایمان و دلایل ترس از زایمان، نگرانی های مربوط به جنین در موقع زایمان، نگرانی های مربوط به کارکنان بخش زایمان و پس از زایمان و هر گونه نگرانی دیگر مربوط به زایمان طبیعی را بنویسند. همچنین به ایشان توصیه می شود در موقع نوشتن، عمیق ترین احساسات و افکار خود را کشف کنند و با ذکر جزئیات و ادبیات ساده و محاوره ای با همان کلماتی که در ذهن آنها وجود دارد آن را روی کاغذ بیاورند و نگران درست بودن نگارش یا مودبانه بودن عبارات و یا منطقی بودن آن ها نباشند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل دوم : نوشتن در مورد وقایع عادی روزانه در زنان باردار نخست زا/چندزا به مدت7 روز، روزی حداقل 15 دقیقه در روز در مورد امور عادی روزمره مانند غذا پختن، نظافت، لباس شستن، خرید مواد غذایی و... . از ایشان خواسته می شود تا صادقانه در مورد اموری بنویسند که احساسات منفی یا مثبتی را در آنهابرانگیخته نکند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت امیر حمزه

نام کامل فرد مسوول

مریم خلیلی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، شهرک امیرحمزه، خ. چهارم، روبروی بانک مسکن و بازارچه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81486-53374

تلفن

+98 31 3775 7509

ایمیل

maryamkhalili68@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم خلیلی

آدرس خیابان

ایران- اصفهان- خیابان ابن سینا. مرکز خدمات جامع سلامت ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81486-53374

تلفن

+98 31 3445 9147

ایمیل

maryamkhalili68@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 8138

فکس

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir/fa/dr.haghjoo

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی
مربی مامایی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی پس از زایمان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73465

تلفن
+98 31 3792 7596

ایمیل
tdtahmineh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی
مربی مامایی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی پس از زایمان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73465

تلفن
+98 31 3792 7596

ایمیل
tdtahmineh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی
مربی مامایی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی پس از زایمان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73465

تلفن
+98 31 3792 7596

ایمیل
tdtahmineh@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