

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) با مراقبتهای معمول بر کیفیت زندگی پس از زایمان مادران نوجوان شهرستانهای ملارد و شهریار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره مبتنی بر تعهد و پذیرش (ACT) بر کیفیت زندگی پس از زایمان مادران نوجوان

#### طراحی

روش نمونه‌گیری در این پژوهش ابتدا بصورت آسان بوده، و مادران نوجوان واجد معیارهای ورود بصورت تصادفی بلوکه ای در دو گروه 35 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش از میان مادران زایمان کرده‌ی زیر 19 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان های شهریار و ملارد انتخاب می‌شوند.

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

معیارهای ورود: مادران 15 تا 19 ساله‌ای که در روزهای 14-10 پس از زایمان، به مراکز بهداشتی-درمانی مراجعه می‌کنند. داشتن حداقل تحصیلات (پایه هشتم). عدم وجود سابقه اختلالات روانپزشکی شناخته شده‌ی تحت درمان در مادر بر اساس اظهارات فردی و مدارک موجود در پرونده و با استفاده از پرسشنامه (K-SADS-PL). نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر و روان‌گردان. عدم بروز حوادث استرس‌زا طی پژوهش (تصادفات، مرگ عزیز، جدایی از همسر، ورشستگی، اختلافات شدید، مهاجرت). عدم بروز عوارض زایمان (هماتوم، متریت، باز شدن زخم و غیره). تمایل به شرکت در مطالعه. افرادی که طبق پرسشنامه، از کیفیت زندگی پایین تا متوسط برخوردارند (امتیاز بین 0 تا 60 در پرسشنامه). داشتن گوشی تلفن همراه و دسترسی به شبکه اینترنت. معیارهای خروج از مطالعه: انصراف از پژوهش حین مداخله. غیبت بیش از دو جلسه از جلسات مداخله. بروز عوارض مادری و نوزادی مانند، خونریزی پس از زایمان، عفونت پس از زایمان و غیره، بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه. عدم تناسب با گروه درمانی مانند فویبای شدید اجتماعی، اختلال سلوک و ADHD

#### گروه‌های مداخله

مادران نوجوان شرکت کننده در گروه مداخله طی 10 جلسه بطور هفتگی، به مدت 60-90 دقیقه، تحت مشاوره روانشناختی مبتنی بر تعهد و پذیرش قرار خواهند گرفت؛ گروه کنترل، فقط مشاوره مامایی دریافت خواهند کرد و در پایان تحقیق، پمفلت آموزشی در مورد مشاوره ACT دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ACT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160521027994N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2022, 1400/11/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2022, 1400/11/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-29, 1400/11/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ترانه امامقلی خوشه چین

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 24 3314 8318

#### آدرس ایمیل

khoosheh@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) با مراقبتهای معمول بر کیفیت زندگی پس از زایمان مادران نوجوان شهرستانهای ملارد و شهریار

## عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت زندگی پس از زایمان

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مادران 15 تا 19 ساله‌ای که در روزهای 14-10 پس از زایمان، به مراکز بهداشتی-درمانی مراجعه می‌کنند. داشتن حداقل تحصیلات (پایه هشتم) عدم وجود سابقه اختلالات روانپزشکی شناخته شده‌ی تحت درمان در مادر بر اساس اظهارات فردی و مدارک موجود در پرونده و با استفاده از پرسشنامه (K-SADS-PL) نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر و روان‌گردان عدم بروز حوادث استرس‌زا طی پژوهش (تصادفات، مرگ عزیز، جدایی از همسر، ورشستگی، اختلافات شدید، مهاجرت) عدم بروز عوارض زایمان (همانوم، متریت، باز شدن زخم و غیره) تمایل به شرکت در مطالعه افرادی که طبق پرسشنامه، از کیفیت زندگی پایین تا متوسط برخوردارند (امتیاز بین 0 تا 60 در پرسشنامه) داشتن گوشی تلفن همراه و دسترسی به شبکه اینترنت

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

انصراف از پژوهش حین مداخله غیبت بیش از دو جلسه از جلسات مداخله بروز عوارض مادری و نوزادی مانند، خونریزی پس از زایمان، عفونت پس از زایمان و غیره، بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه عدم تناسب با گروه درمانی مانند فوبیای شدید اجتماعی، اختلال سلوک و ADHD

## سن

از سن 15 ساله تا سن 19 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، ابتدا، از روش نمونه‌گیری آسان استفاده خواهد شد و سپس افراد واجد معیارهای ورود، با استفاده از تقسیم تصادفی بلوکه‌ای به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند گردید. بدین صورت که ابتدا با استفاده از بلوکهای 4 تایی چیدمان افراد کنار یکدیگر در هر بلوک تعیین خواهد شد و سپس به هریک از بلوکها شماره‌ای اختصاص داده می‌شود و برای تامین تعداد نمونه مورد نیاز 18 بلوک تعیین و با استفاده از جدول اعداد تصادفی ترتیب استفاده از بلوکها مشخص خواهد گردید. ورود افراد به هر یک از گروه‌ها به ترتیب شماره بلوکهای انتخابی و چیدمان داخل بلوک صورت خواهد گرفت. تعداد افراد هر گروه 35 نفر خواهد بود.

## 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 زنجان

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513665758

#### تاریخ تایید

2021-10-13, 1400/07/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.296

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیفیت زندگی پس از زایمان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی پس از زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مشاوره و دو ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خلاصه شده کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (۲۶)

سوالاتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مادران نوجوان شرکت کننده در گروه مداخله از 14 تا 15 روز پس از زایمان، طی 10 جلسه بطور هفتگی، به مدت 60-90 دقیقه، تحت مشاوره روانشناختی مبتنی بر تعهد و پذیرش قرار خواهند گرفت؛ در هر جلسه ابتدا مطالبی در مورد مسائل روانشناختی مبتنی بر تعهد و پذیرش مانند پرورش حس آگاهی، خودمشاهده‌گر، پذیرش احساسات، رفتار مبتنی بر ارزش، خودشفقتی ارائه می‌شود و در انتها تکالیفی در مورد آن مبحث به مددجویان ارائه داده خواهد شد. در جلسات بعد ابتدا تکلیف‌های ارائه شده مورد بحث و بررسی قرار گرفته و سپس

بخش دیگری از مطالب در زمینه روانشناختی مبتنی بر تعهد و پذیرش ارائه می گردد در پایان جلسات، مجدداً پرسشنامه خلاصه شدهی کیفیت زندگی تکمیل شده، همچنین بعد از دو ماه مجدداً جهت پیگیری اثرات مشاوره پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد .

**طبقه بندی**  
غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل، خدماتی در رابطه با بسته مشاوره ای ACT دریافت نمی کنند، و تنها خدمات و مشاوره مامایی برای ایشان در نظر گرفته شده است اما در پایان تحقیق و جمع آور داده ها ، جهت رعایت موازین اخلاقی، پمفلت آموزشی در زمینه روانشناختی مبتنی بر تعهد و پذیرش به مادران گروه کنترل ارائه خواهد شد.

**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشتی \_ درمانی

**نام کامل فرد مسوول**

پریسا کرمی دهباغی

**آدرس خیابان**

میدان جهاد، شهرستان شهریار

**شهر**

شهریار و ملارد

**استان**

تهران

**کد پستی**

۳۳۵۱۷۳۸۹۹۸

**تلفن**

5500 6524 21 98+

**ایمیل**

parisaaliali@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا شغلی

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956113

**تلفن**

6311 3315 24 98+

**ایمیل**

Shogli@xums.ac.ir

**ردیف بودجه**

پایان نامه

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**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 زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

پریسا کرمی دهباغی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

شهریار-اندیشه فاز3-شهرک صدف-بلوار دکتر قریب-خیابان

لاهوئی-پلاک 18-واحد3

**شهر**

تهران، اندیشه

**استان**

تهران

**کد پستی**

4513665758

**تلفن**

4280 3344 24 98+

**ایمیل**

parisaaliali@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

ترانه امامقلی خوشه چین

**موقعیت شغلی**

هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

بلوار کارمندان، دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

زنجان

ایمیل  
parisaaliali@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

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

است

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

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

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

#### سایر توضیحات

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۳۹۵۶۱۱۳

تلفن

8138 4133 24 98+

ایمیل

Khoosheh@zums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کرمی دهباغی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار کارمندان ، دانشگاه پرستاری مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513665758

تلفن

8318 3314 24 98+