

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثربخشی تکنیک رهایی از ذهن بر ترس از زایمان زنان نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تکنیک رهایی از ذهن بر ترس از زایمان زنان نخست را

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 116 زن نخست را، برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی با سایز بلوک 6 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در مراکز بهداشتی درمانی شهید شفیعی و صدوقی یاسوج به صورت دو گروه مداخله و کنترل می باشد. کدهای افراد واجد شرایط توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد، در پاکت های در بسته در اختیار منشی درمانگاه قرار خواهد گرفت. به این ترتیب پژوهشگر و شرکت کنندگان تا زمان شروع مطالعه از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار گرفته است بی اطلاع خواهند بود. مداخله در این مطالعه از سن 28 تا 30 هفته بارداری آغاز و پایان مداخله بعد از زایمان (ترس از زایمان و جما ورژن بی) می باشد. پرسشنامه ای که در بدو ورود (ترس از زایمان و جما ورژن آ) به مطالعه تکمیل می کنند به عنوان پیش از موعن هر دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود و بعد از آن گروه مداخله و گروه کنترل نیز به همین ترتیب با استفاده از نقاط کاذب به مدت 2 جلسه آموزش حضوری و 10 هفته آموزش غیر حضوری و پیگیری، تکنیک رهایی از ذهن را توسط پژوهشگر آموزش می بینند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بارداری 28 تا 30 هفته؛ نخست را؛ کسب امتیاز بیشتر از 37 در پرسشنامه و جما عدم ورود: ابتلا به بیماری های روانی در طی سال اخیر و مصرف داروهای روان گردان

گروه های مداخله

گروه مداخله: ضربه زدن به وسیله سر انگشتان به قسمت هایی از صورت و بدن که این نقاط به ترتیب شامل: ابتدای ابروها، کنار چشم ها، زیر چشم ها، زیر لب، چانه، استخوان ترقوه و زیر بغل می باشد. گروه کنترل: نیز به همین ترتیب با استفاده از نقاط کاذب یعنی نقاطی غیر از نقاط طب فشاری معرفی شده ضربه می زنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

سن افراد وارد شده به مطالعه 18 سال به بالا است و سن 15 سال نوجوان محسوب شده و نیازمند اجازه والدین است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210622051671N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عمادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5216 5351 31 98+

آدرس ایمیل

emadi.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تکنیک رهایی از ذهن بر ترس از زایمان زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تکنیک رهایی از ذهن بر ترس از زایمان زنان نخست را

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل تحصیلات ابتدایی سن بارداری 28 تا 30 هفته نخست زای کسب امتیاز بیشتر از 37 در پرسشنامه و بچما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های مزمن مانند بیماری قلبی، فشارخون بالا، دیابت سابقه سقط جفت سرراهی ابتلا به بیماری های روانی در طی سال اخیر و مصرف داروهای روان گردان اعتیاد به مواد مخدر و سیگار بروز عوارض حاملگی نظیر پره اکلامپسی، خونریزی، مرگ داخل رحمی، زایمان زودرس

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) و با نسبت اختصاص 1 به 1 است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. کدهای اختصاص داده شده به افراد واجد شرایط توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد، در پاکت های در بسته قرار داده خواهد شد و در اختیار منشی درمانگاه قرار خواهد گرفت. به این ترتیب پژوهشگر و شرکت کنندگان تا زمان شروع مطالعه از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار گرفته است بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای اختصاص داده شده به افراد واجد شرایط توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد، در پاکت های در بسته قرار داده خواهد شد و در اختیار منشی درمانگاه قرار خواهد گرفت. به این ترتیب پژوهشگر و شرکت کنندگان تا زمان شروع مطالعه از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار گرفته است بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پرستاری مامایی رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

15-06-2021, 1400/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.192

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از زایمان در پرسشنامه ترس از زایمان و بچما

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) با پرسشنامه ترس از زایمان

و بچما ورژن آ و در پایان مداخله (اولین ویزیت پس از زایمان) با

پرسشنامه ترس از زایمان و بچما ورژن بی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان و بچما ورژن آ و بی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ضربه زدن به وسیله سر انگشتان به قسمت هایی از صورت و بدن که این نقاط به ترتیب شامل: ابتدای ابروها (بالای بینی)، کنار چشم ها (بر روی استخوان کناره خارجی چشم)، زیر چشم ها (بر روی گونه و 2-3 سانتی متر زیر حدقه چشم)، زیر لب (در فاصله کوتاه بین بینی و لب فوقانی)، چانه (در وسط فاصله بین چانه و لب زیرین)، استخوان ترقوه (از استخوان لاشکل زیر گلو 2-3 سانتی متر به پایین و 2-3 سانتی متر به طرفین) و زیر بغل (10 سانتی متر پایین تر از زیر بغل) می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه نیز به همین ترتیب با استفاده از نقاط کاذب

یعنی نقاطی غیر از نقاط طب فشاری معرفی شده به وسیله سر

انگشتان ضربه می زنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی 2 و 3 غرب اهواز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حکمت
آدرس خیابان
انتهای خیابان بنی هاشم، خیابان سروش جنوبی-انتهای کیان، اول
کوی علوی، نبش فراهانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
7591615786
تلفن
6534 3379 61 98+
ایمیل
Hekmat1346@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کوروش زارع
آدرس خیابان
جاده گلستان، شهر دانشگاهی، دانشکده پرستاری و مامایی
اهواز، معاونت پژوهشی، طبقه دوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8395 3373 61 98+
ایمیل
zarea_k@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه عمادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733337
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
s.fatemehemadi74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حکمت
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733337
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
Hekmat1346@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر برنامه‌ای ندارم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه عمادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733337

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

s.fatemehemadi74@gmail.com