

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تأثیر مشاوره شناختی رفتاری و هیپنومومی بر ترس از زایمان، تجربه ی زایمان و افسردگی پس از زایمان در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره شناختی رفتاری و هیپنومومی بر ترس از زایمان، تجربه ی زایمان و افسردگی پس از زایمان در زنان نخست زا

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل با سه بازوی موازی غیرکور بر روی 99 زن در سن حاملگی 24-28 هفته انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان بر اساس بلوک بندی تصادفی به سه گروه برابر تخصیص تصادفی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از 4 مجتمع سلامت تبریز انجام خواهد شد. نمره ترس از زایمان، افسردگی و نوع زایمان مورد دلخواه آنان در 24-28 هفتگی سنجیده خواهد شد، در 35-37 هفته، ترس از زایمان و نوع زایمان ترجیحی آنان و یک ماه پس از زایمان، ترس، تجربیات زایمان و افسردگی پس از زایمان و نوع زایمان بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست زای 18-45 سال در 24-28 هفته بارداری، نمره ترس از زایمان بالای 65 بر طبق پرسشنامه ویجما، شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات روانی، ناهنجاری شناخته شده جنین، بارداری برنامه ریزی نشده، سابقه شرکت در کلاس های زایمان فیزیولوژیک، سابقه سقط های مکرر، بارداری با روش های کمک باروری

گروه های مداخله

در گروه مداخله شناختی-رفتاری از هفته 24-28 بارداری، مشاوره در خصوص معرفی چرخه افکار، احساس و رفتار و آرمیدگی در 8 جلسه داده خواهد شد. در گروه هیپنومومی، تکنیکهای ارتباطی در 5 جلسه آموزش داده خواهد شد. محتوا شامل تقویت احساسات و نگرش مثبت به بارداری، روشهای کنترل درد زایمانی و کمک به تغییر ذهن خواهد بود. گروه کنترل، مراقبتهای روتین بارداری را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره ترس از زایمان؛ تجربه زایمان و افسردگی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170506033834N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۰/۱۲, 02-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۱۰/۱۲, 02-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۰/۱۲, 2022-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقبه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۰/۲۰, 2022-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی رفتاری و هیپنومومی بر ترس از زایمان، تجربه ی زایمان و افسردگی پس از زایمان در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی رفتاری و هیپنومومی بر ترس از زایمان، تجربه ی زایمان و افسردگی پس از زایمان در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زای 18-45 سال سن حاملگی 24-28 هفته نمره ترس از زایمان بالای 65

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات روانی بنا به اظهار بیمار ناهنجاری جنینی شناخته شده بارداری برنامه ریزی نشده سابقه شرکت در کلاس های زایمان فیزیولوژیک سابقه سقط های مکرر یا بارداری با روش های کمک باروری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار RAS از طریق بلوک بندی تصادفی سهمیه بندی شده بر اساس ترس بالا و شدید با بلوک های 6 و 9 تایی به سه گروه با نسبت 1:1:1 (در هر گروه، 33 نفر) تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ، نوشته شده و در پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت (Allocation Concealment). پاکت ها به ترتیب و توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری باز 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2021-11-01, 1400/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.678

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

090.6

توصیف کد ICD-10

Postpartum mood disturbance

2

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات در هفته 24-28 بارداری، 35-37 هفته بارداری

و یک ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ترس از زایمان ویجما نسخه A و B

2

شرح متغیر پیامد

نمره تجربه ی زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه دوم پرسشنامه تجربه زایمان

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخلات در هفته 24-28 بارداری و یک ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بعد زایمان ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان ترجیحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات در هفته 24-28 بارداری و در 35-37 هفته

بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرح سوال از مادر در مورد نوع زایمان ترجیحی

شرح متغیر پیامد
روش زایمان انجام گرفته
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ماه بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده پزشکی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله یک: در گروه مداخله شناختی-رفتاری از هفته 24-28 بارداری مشاوره شناختی رفتاری در گروه های 3-6 نفره در 8 جلسه به صورت ترکیبی از جلسات حضوری و آنلاین و هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه، هفته ای یکبار داده خواهد شد. محتوای مشاوره عمدتاً شامل آموزش فرآیند بارداری و زایمان، بیان فواید و زیان های زایمان طبیعی و سزارین، آموزش مراحل زایمان، شناسایی افکار ناکارآمد فرد، معرفی چرخه افکار، احساس و رفتار، ارائه ی تمرین های مقابله و جلوگیری از رفتارها و افکار نامناسب، آموزش فنون پرت کردن حواس، آموزش تنفس شکمی، آرمیدگی و تمرینات کگل، آموزش فن تغییر تصاویر ذهنی و تمرین برای مقابله با بازگشت رفتار و نگرش های قبلی خواهد بود.

طبقه بندی
رفتاری

شرح مداخله

گروه مداخله دو: در گروه هیپنومومی، تکنیکهای ارتباطی از هفته 24-28 بارداری، تکنیکهای ارتباطی در گروه های 3-6 نفره در 5 جلسه ترکیبی از جلسات حضوری و آنلاین، هر جلسه به مدت 45-60 دقیقه، هفته ای یکبار آموزش داده خواهد شد. محتوای مشاوره عمدتاً شامل تقویت احساسات و نگرش مثبت به بارداری، شناسایی نگرانیها نسبت به بارداری و زایمان و کمک به حل ترس و نگرانیها، آموزش روش های ارتباطی از قبیل حرف زدن با جنین، مشاهده و لمس شکم، توجه به حرکات جنین و آموزش شمارش حرکات جنین، توصیه به نامیدن جنین با اسم، آموزش انواع روشهای کنترل درد زایمانی، نمایش فیلم تاثیر هورمونهای بارداری بر تغییرات آناتومیک لگن، کمک به تغییر ذهن با شناخت از فرایند بارداری و زایمان و ارزیابی برنامه زایمانی خواهد بود.

طبقه بندی
رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل، مراقبتهای روتین بارداری را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت ارم
نام کامل فرد مسوول
رقیه نوری زاده
آدرس خیابان
شهرک ارم، منطقه هشت، خیابان المهدی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت سعدی
نام کامل فرد مسوول
رقیه نوری زاده
آدرس خیابان
خیابان پاستور

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت باوفا

نام کامل فرد مسوول

رقیه نوری زاده

آدرس خیابان

خیابان بهار، روبروی بیمارستان اسدآبادی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت اسدآبادی

نام کامل فرد مسوول

رقیه نوری زاده

آدرس خیابان

بلوار منجم

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
alivand.zahraa@gmail.com

مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
alivand.zahraa@gmail.com

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5613974156
تلفن
7353 3476 41 98+
ایمیل
alivand.zahraa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5613974156
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهره علی وند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نوری زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6615615733
تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهره علی وند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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