

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و مراقبت روتین بر ترس شدید از زایمان در زنان نخست‌زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس شدید از زایمان در زنان نخست‌زا؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 58 زن باردار نخست‌زا (با ریزش 20 درصدی). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش زنان باردار نخست‌زا می‌باشند که برای انجام مراقبت‌های دوران بارداری به مراکز بهداشتی درمانی، کلینیک‌ها، و مطب‌های خصوصی واقع در شهر ساری مراجعه می‌کنند. در مرحله اول زنان باردار علاقه مند واجد شرایط از طریق آگهی‌های تبلیغاتی که در مراکز به اشتراک گذاشته خواهد شد اعلام آمادگی می‌کنند. پرسشنامه ویجما و چک لیست شرایط ورود به مطالعه برای این افراد به صورت آنلاین ارسال خواهد شد. در زمانی که نمره‌ی 66 و بالاتر از آن را کسب کنند و سایر شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند پژوهشگر با ارسال پیامک به معرفی خود و توضیح اهداف پژوهش خواهد پرداخت. با توجه به ماهیت مداخله امکان کور نگه داشتن شرکت کنندگان و محقق مسئول انجام مداخله طی فرآیند مداخله وجود نخواهد داشت، لذا جهت کنترل تورش ارزیابی، فرآیند کورسازی در افرادی که مسئولیت جمع‌آوری اطلاعات و آنالیز داده‌ها را برعهده دارند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان نخست‌زا با بارداری تک قلو، سن بارداری 26-28 هفته و نمره پرسشنامه ویجما-A از 66 تا 100 با رضایت نامه کتبی عدم ورود؛ حاملگی پرخطر، باردار شدن از طریق روش‌های کمک باروری، دریافت سایر روش‌های درمانی برای کنترل استرس، اضطراب و ترس

گروه‌های مداخله

گروه مداخله هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت می‌کند که طی 8 جلسه در زنان با سن بارداری 26-28 هفته و به صورت گروهی انجام خواهد شد. زنان گروه کنترل مراقبت‌های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد. پس از تکمیل آخرین پرسشنامه، به صورت خلاصه یک جلسه هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برای گروه کنترل برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160619028528N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حمزه گردشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و مراقبت روتین بر ترس شدید از زایمان در زنان نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس شدید از زایمان در زنان نخست‌زا؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست‌زا سن بارداری 28-26 هفته نمره پرسشنامه انتظارات زایمانی ویجا از 66 تا 100 بارداری تک قلو زندگی مشترک با همسر ملیت ایرانی فارسی زبان داشتن رضایت نامه کتبی جهت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی پرخطر باردار شدن از طریق روش‌های کمک باروری تجربه سقط مکرر (2 بار و بیشتر) سابقه بیماری‌های روانپزشکی (اسکیزوفرنی، اختلالات دوقطبی و افسردگی شدید) و یا ابتلا به آن در زمان انجام مطالعه به صورت خودگزاشتی و یا ثبت در پرونده مصرف داروهای روانپزشکی (مثل داروهای ضد افسردگی، ضد اضطراب و ضد روانپریشی)، سوء مصرف مواد مخدر، مشروبات الکلی و داروهای روان‌گردان ابتلا به بیماری‌های مزمن جسمی (دیابت، بیماری‌های قلبی عروقی، بیماری کلیوی به صورت خودگزاشتی و یا ثبت در پرونده) دریافت سایر روش‌های درمانی یا شرکت در سایر مداخلات (انواع مداخلات از جمله رفتار درمانی، درمان شناختی رفتاری، آموزش روانشناختی و ...) برای کنترل استرس، اضطراب و ترس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه مداخله (هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی) و گروه کنترل (مراقبت روتین) از روش تخصیص تصادفی بلوک‌بندی شده استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوک‌های چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد. شش بلوک ممکن است به صورت TTCC, CTTC, CTCT, CCTT, TCTC, TCCT مداخله و C برای گروه کنترل است. برای انتخاب تصادفی بلوک‌ها از تابع randbetween در اکسل استفاده خواهد شد. اعداد تولیدی بین 1 تا 6 خواهند بود و براساس عدد تولیدی بلوک مورد نظر انتخاب و هر 4 نمونه بدین صورت به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به ماهیت مداخله امکان کور نگه‌داشتن شرکت کنندگان و محقق مسئول انجام مداخله طی فرآیند مداخله وجود نخواهد داشت. لذا جهت کنترل تورش کورسازی در سطح ارزیاب (بایاس ارزیاب) فرآیند کورسازی در افرادی که مسئولیت جمع‌آوری اطلاعات و آنالیز داده‌ها را برعهده دارند انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر
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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178-57344

تاریخ تایید

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان در زنان نخست‌زا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله- یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتظارات/ تجربیات زایمان ویجا نسخه A

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله- یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی زایمان ایرانی

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله- یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی

شرح متغیر پیامد

روش زایمان ترجیحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله- یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خصوصیات جمعیتی- اجتماعی- باروری

شرح متغیر پیامد

پایبندی به درمان (مداخله)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

3 معیار پایبندی به مداخله: تعداد جلسات هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی که زنان گروه مداخله در آن شرکت می کنند، تعداد شرکت کنندگانی که تکالیف در منزل را انجام می دهند و تعداد شرکت کنندگانی که پرسشنامه ها را به صورت کامل تحویل می دهند.

شرح متغیر پیامد

رضایت از مداخله (درمان)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ رضایتمندی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله، هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی است که توسط کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی طی 8 جلسه در زنان با سن بارداری 26-28 هفته انجام خواهد شد. درمان گروهی به مدت 4 هفته (هفته ای 2 جلسه) برگزار می شود. هر جلسه به 90 دقیقه زمان نیاز خواهد داشت. گروه ها 3-5 نفره خواهند بود. تیم تحقیق شامل متخصص بهداشت باروری، متخصص اپیدمیولوژی باروری، متخصص روانپزشکی، متخصص روانشناسی بالینی، هنر درمانگر و دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی می باشد که در طراحی و اجرای پروتکل همکاری خواهند داشت. محتوای برنامه جلسات پژوهش حاضر به شرح زیر می باشد: 1. آشنایی با تکنیک ذهن آگاهی، کاوش رابطه ذهن و بدن و درک بارداری و وجود فرزند 2. شناخت و پذیرش احساسات خود با تمرکز بر احساسات نسبت به زایمان و فرزند 3. شناخت و درک احساسات و تصورات درباره فرآیند زایمان 4. شناخت و درک احساسات نسبت به نوزاد 5. شناخت و درک احساسات و تصورات در رابطه با والد شدن 6. شناخت و درک احساسات و تصورات نسبت به اتاق زایمان و پرسنل 7. شناخت تصورات در رابطه با اعتماد به نفس و توانایی های فرد، شناخت موانع به قصد کمک به او در سفر

به زایمان 8. شناخت و درک احساسات و تصورات فرد از زندگی بعد زایمان. روایی محتوای پروتکل این برنامه 8 جلسه ای توسط متخصصین مربوطه (روانپزشک، روانشناس، هنردرمانگر، متخصص بهداشت باروری، متخصص زنان) بررسی خواهد شد. در این جلسات از تکنیک های نقاشی، کولاژ و کار با گل یا خمیر استفاده خواهد شد. ابزار مورد استفاده در این پژوهش شامل لوازم نقاشی مانند کاغذ، مداد رنگی، آبرنگ و پاستل و لوازم کولاژ مانند مقوا، تکه های پارچه، روزنامه، مجله، عکس، اشیاء دور ریختنی، چسب و گل سفال یا خمیر است. هم چنین تمرین هایی به عنوان تکالیف در منزل در نظر گرفته می شود. این پروتکل به صورت عملی در ایران به اجرا گذاشته می شود و اثر آن بر پیامد مورد بررسی (ترس از زایمان) از طریق شاخص هایی از جمله شاخص Effect Size محاسبه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان گروه کنترل مراقبت های روتین دوران بارداری (ویزیت های دوره ای پره ناتال) را دریافت خواهند کرد. پس از تکمیل آخرین پرسشنامه (چهار هفته پس از مداخله)، به منظور برخورداری از مزایای مطالعه، به صورت خلاصه یک جلسه هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برای شرکت کنندگان گروه کنترل برگزار می شود و به سوالات احتمالی آن ها در زمینه ترس از زایمان پاسخ داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشتی و درمانی ساری، کلینیک های خصوصی در شهر

ساری

نام کامل فرد مسوول

زینب حمزه گردشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843163181

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

8915 3336 11 98+

ایمیل

Z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48431-63181

تلفن

4210 4443 11 98+

ایمیل

majsaeedi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

کوثر میرایی محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی، خیابان پیروزی، کوچه پیروزی 12

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48187-68977

تلفن

6053 3310 11 98+

ایمیل

kosarmohammadi1371@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48431-63181

تلفن

009833367342

فکس

8915 3337 11 98+

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کوثر میرایی محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی، خیابان پیروزی، کوچه پیروزی 12

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48187-68977

تلفن

6053 3310 11 98+

ایمیل

kosarmohammadi1371@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