پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هنردرمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر ترس شدید از زایمان در زنان نخست‌زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار
طراحی
کارآزمايي باليني داراي گروه كنترل، تصادفي شده، فاز 3 بر روي 58 زن باردار نخست زا (با ريزش 20 درصدي). براي تصادفي سازي از فانكشن rand نرم افزار اكسل 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 می کنند.
پرسشنامه ویجما و چک لیست شرایط ورود به مطالعه برای این افراد به صورت آنلاین ارسال خواهد شد. در زنانی 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. باتوجه به ماهیت مداخله امکان کور نگه‌داشتن 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 28-26 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 روش های درمانی برای کنترل استرس، اضطراب و ترس
گروه‌های مداخله
گروه مداخله هنردرمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی را دريافت مي كند كه طی 8 جلسه در زنان با سن بارداری 28-26 هفته و به صورت گروهي 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: **۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 28-11-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 28-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 2021-11-28

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
۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر هنردرمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و مراقبت روتین بر ترس شدید از زایمان در زنان نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هنردرمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی 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 ویجما 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 تجربه‌ی 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 خودگزارشی و یا ثبت در پرونده مصرف داروهای روانپزشکی (مثل داروهای ضدافسردگی، ضداضطراب 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 خودگزارشی و یا ثبت در پرونده) دریافت سایر روش های 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 ذهن‌آگاهی) 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 باشد که T برای گروه 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 سویه 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 نخست زا

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 ویجما 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

2

شرح متغیر پیامد
ذهن‌آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله- یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پنج وجهی ذهن‌آگاهی

3

شرح متغیر پیامد
روش زایمان ترجیحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله- یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خصوصیات جمعیتی- اجتماعی- باروری

4

شرح متغیر پیامد
پایبندی به درمان (مداخله)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
3 معیار پایبندی به مداخله: تعداد جلسات هنردرمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی 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 پرسشنامه‌ها را به صورت کامل تحویل می دهند.

5

شرح متغیر پیامد
رضایت از مداخله (درمان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ رضایتمندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله، هنردرمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی است که توسط کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی طی 8 جلسه در زنان با سن بارداری 28-26 هفته انجام خواهد شد. درمان گروهی به مدت 4 هفته (هفته‌ای 2 جلسه) برگزار می شود.هر جلسه به 90 دقیقه زمان نیاز خواهد داشت. گروه ها 5-3 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 می‌باشد که در طراحی و اجرای پروتکل همکاری خواهند داشت. محتوای برنامه جلسات پژوهش حاضر به شرح زیر می‌باشد: 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 تکنیک‌های 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، تکه‌های پارچه، روزنامه، مجله، عکس، اشیاء دور ریختنی، چسب و گل سفال یا خمیر است. هم چنین تمرین‌هایی به عنوان تکالیف در منزل در نظر گرفته می‌شود. 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان گروه کنترل مراقبت‌های 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

1

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 نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4843163181
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
Z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 4443 4210
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
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 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
+98 11 3310 6053
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
+98 11 3337 8915
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
+98 11 3310 6053
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