پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه وحمایت وکنترل در زایمان زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه وحمایت وکنترل زایمان
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی بر روی 64نفر از مادران باردارنخست زا (32نفر گروه مداخله و 32 نفر گروه کنترل) که با استفاده از نرم افزار RAS(Random Allocation Software) و با اندازه بلوکهای چهار وشش تایی و نسبت تخصیص 1: 1 به دوگروه دریافت کننده مشاوره و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش دو بیمارستان آموزشی طالقانی و الزهرا خواهد بود.شرکت کنندگان قبل از مداخله و24 ساعت بعد زایمان پرسشنامه های تجربه زایمان ،حمایت وکنترل ودردوترس از زایمان را تکمیل خواهند نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود:زایمان اول؛جنین زنده ؛تک قلو سفالیک ؛تمایل به زایمان در بیمارستان الزهرا و طالقانی ؛نداشتن ناتوانی ذهنی وناشنوایی .معیارهای عدم ورود:سابقه اختلالات روانی قبل از بارداری بنا به اظهار بیمار؛حجم غیرطبیعی مایع آمنیوتیک؛ -nst non reactıve؛ناهنجاری جنینی؛داشتن هرگونه عمل جراحی روی رحم ؛داشتن حاملگی پرخطر؛حاملگی با کمک روشهای کمک باروری؛تمایل به دریافت سایرروشهای بیدردی دارویی وغیردارویی؛بارداری برنامه ریزی نشده؛هرگونه کنتراندیکاسیون برای انجام زایمان واژینال ازجمله عدم تناسب سری لگنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : دریافت برنامه مشاوره با رویکرد ذهن آگاهی طی8 جلسه 45دقیقه ای گروهی انجام خواهد گرفت. گروه کنترل:آموزش های روتین مراقبتی در بارداری بصورت یک جلسه هر هفته آنلاین و حضوری برگزار خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره تجربه زایمان ،نمره حمایت و کنترل،نمره دردزایمان،نمره ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036615N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت مهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 0649
آدرس ایمیل
mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-07, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-07, ۱۴۰۱/۰۱/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه وحمایت وکنترل در زایمان زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی در زایمان زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان اول .جنین زنده تک قلو سفالیک تمایل به زایمان در بیمارستان الزهرا و طالقانی نداشتن ناتوانی ذهنی وناشنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات روانی قبل از بارداری بنا به اظهار بیمار حجم غیرطبیعی مایع آمنیوتیک NST non-reactive ناهنجاری جنینی داشتن هرگونه عمل جراحی روی رحم داشتن حاملگی پرخطر مانند هیپرتانسیون، دیابت، جفت سر راهی، بیماری های قلبی عروقی و سایر بیماری های مزمن، وجود خون ریزی درسه ماهه سوم،دکلمان جفت،جفت سرراهی،اختلال رشد جنین حاملگی با کمک روشهای کمک باروری تمایل به دریافت سایرروشهای بیدردی دارویی وغیردارویی بارداری برنامه ریزی نشده هرگونه کنترا اندیکاسیون برای انجام زایمان واژینال ازجمله عدم تناسب سری لگنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS(Random Allocation Software) و با اندازه بلوکهای4 تایی و 6 تایی و سهمیه بندی بر اساس نوع شروع درد زایمان (خودبخودی یا ایندااکشن) و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه دریافت کننده مشاوره ذهن آگاهی وگروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و آنالیز داده ها انجام گرفت. جهت پنهان سازی، تخصیص نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکتهای مات و پشت سرهم شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت. این پاکتها در حضور مادر و توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری (مسئول درمانگاه بیمارستان) باز شده و نوع گروه به اطلاع مادر رسانده 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

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجربه زایمان وحمایت وکنترل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان دنکر

2

شرح متغیر پیامد

نمره حمایت و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24ساعت بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت و کنترل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درک درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون6سانتی متری وبعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد زایمان مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون6سانتی متری و24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ترس از زایمان در مرحله لیبر با استفاده از پرسشنامه WDE-Q(A) و در مرحله بعد از زایمان با پرسشنامه ترس از زایمان WDE-Q(B) خواهد بود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران بارداری که در گروه ذهن آگاهی قرار بگیرند، برای 8جلسه برنامه مشاوره با محتوا ذهن آگاهي به عنوان راه رفتن:راه رفتن آهسته وعمدی وتوجه به سمت حرکات ،تغییرات وزن وتعادل واحساس های موجود در پا که با راه رفتن ارتباط دارند هدایت میشود.فرایند خوردن: با احساس کردن کشمش در دهان،گازگرفتن آن،توجه کردن به مزه وبافت واحساسات وحرکات دهان وگلو درزمان جویدن وبلعیدن کشمش ادامه میابد.این تمرین فرصت درگیر شدن ذهن آگاهانه در فعالیتی را فراهم می کند که غالبا به صورت خودکار یا بدون آگاهی انجام میشود.اسکن بدن:در حالت دراز کشیده به پشت در مدت 40دقیقه توجه فرد بر روی قسمت های مختلف بدن خود(از انگشتان پا تا سر)هدایت میشود و به احساسات موجود در هرقسمت بدن با گشودگی وکنجکاوی توجه میشود.مدیتیشن نشسته:در حالت نشسته از فرد خواسته می شود توجه خود را به احساس ها وحرکات نفس کشیدن معطوف کند.فرد راهنمایی میشود تا به احساس های بدنی بدون قضاوت وبا پذیرش توجه کند.یوگا:یوگای آهسته وتدریجی هاتا ((Hatha،آگاهی ذهن آگاهانه از بدن را در زمان حرکت،کش آمدن یا حفظ یک حالت پرورش میدهد.تنفس: در شروع تمرین باید به تک تک اعضای بدن توجه شود و آنها را آرام و اگر انقباضی است آنها را وانهاده کرد سپس تمامی آگاهی به تنفس معطوف میشود دم را آرام و عمیق وارد بدن و شکم گنبدی شکل میشود و بعد خیلی آرام بدون هیچ‌گونه فشار و انقباضی بازدم انجام میشوداگر افکاری به ذهن می‌آید به آن توجه نمیشود ،دریافت خواهند کرد که شامل دو جلسه در هفته بصورت ترکیبی آنلاین و حضوری و هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود. تکالیف درخواستی از مادران در فضای مجازی توسط پژوهشگر بررسی خواهد شد و به مادر فیدبک داده خواهد شد. در نهایت بعد از بستری برای زایمان و تثبیت وضعیت در اتاق زایمان برای هر یک از زنان در گروه ذهن آگاهی، آموزشهای تکنیک های ذهن آگاهی را یادآوری خواهد کرد و در راستای انجام درست مراحل ذهن آگاهی در طول لیبر و از دیلاتاسیون شش سانتی متری (فاز فعال زایمان) راهنمایی خواهد نمود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: . برای گروه کنترل آموزش های روتین مراقبتی در بارداری (آموزش ها مبتنی بر محتوای آموزشی زایمان فیزیولوژیک شامل توصیه های تغذیه ای، بهداشتی، حرکات ورزشی و اطلاعات در مورد زایمان فیزیولوژیک و روشهای بی دردری زایمان) و بصورت یک جلسه هر هفته آنلاین و حضوری برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
بهاره شارقی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی ، تبریز ، میدان راه اهن، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5351853871
تلفن
+98 41 3442 4423
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهاره شارقی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی ، شهر تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، چهارراه باغشمال، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143814998
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کوی دانشگاه ، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 1334 4280
ایمیل
permaosku2013@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3475 3906
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.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