

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه و حمایت و کنترل در زایمان زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه و حمایت و کنترل زایمان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 64 نفر از مادران بارداری نخست زا (32 نفر گروه مداخله و 32 نفر گروه کنترل) که با استفاده از نرم افزار (RAS(Random Allocation Software)) و با اندازه بلوکهای چهار و شش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه 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 و 24 ساعت بعد زایمان پرسشنامه های تجربه زایمان، حمایت و کنترل و درد ترس از زایمان را تکمیل خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زایمان اول؛ جنین زنده؛ تک قلو سفالیک؛ تمایل به زایمان در بیمارستان الزهرا و طالقانی؛ نداشتن ناتوانی ذهنی و ناشنوایی. معیارهای عدم ورود: 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؛ حاملگی با کمک روشهای کمک باروری؛ تمایل به دریافت سایر روشهای بیدردی دارویی و غیردارویی؛ بارداری برنامه ریزی نشده؛ هرگونه کنترااندیکاسیون برای انجام زایمان واژینال از جمله عدم تناسب سری لگنی

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت برنامه مشاوره با رویکرد ذهن آگاهی طی 8 جلسه 45 دقیقه 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 درد زایمان، 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: 16-03-2022, 1400/12/25

آخرین بروز رسانی: 16-03-2022, 1400/12/25
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-03-2022, 1400/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت مهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0649 3477 41 98+

آدرس ایمیل

mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-02-2022, 1400/11/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-04-2022, 1401/01/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه و حمایت و کنترل در زایمان زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی در زایمان زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

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

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 در سه ماهه سوم، دکلمان جفت، جفت سرراهی، اختلال رشد جنین حاملگی با کمک روشهای کمک باروری تمایل به دریافت سایر روشهای بیدردی دارویی و غیردارویی بارداری برنامه ریزی نشده هرگونه کنتررا اندیکاسیون برای انجام زایمان واژینال از جمله عدم تناسب سری لگنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوکهای 4 تایی و 6 تایی و سهمیه بندی بر اساس نوع شروع درد زایمان (خودبخودی یا اینداکشن) و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه دریافت کننده مشاوره ذهن آگاهی و گروه 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, 1400/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تجربه زایمان و حمایت و کنترل

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

24 ساعت بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت و کنترل

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره درک درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون 6 سانتی متری وبعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد زایمان مقیاس آنالوگ بصری

2**شرح متغیر پیامد**

نمره ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون 6 سانتی متری و 24 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 8 جلسه برنامه مشاوره با محتوا ذهن آگاهی به عنوان راه رفتن: راه رفتن آهسته و عمدی و توجه به سمت حرکات، تغییرات وزن و تعادل و احساس‌های موجود در پا که با راه رفتن ارتباط دارند هدایت میشود. فرایند خوردن: با احساس کردن کشمکش در دهان، گازگرفتن آن، توجه کردن به مزه و یافتن و احساسات و حرکات دهان و گلو در زمان جویدن و بلعیدن کشمکش ادامه میابد. این تمرین فرصت درگیر شدن ذهن آگاهانه در فعالیتی را فراهم می کند که غالباً به صورت خودکار یا بدون آگاهی انجام میشود. اسکن بدن: در حالت دراز کشیده به پشت در مدت 40 دقیقه توجه فرد بر روی قسمت‌های مختلف بدن خود (از انگشتان پا تا سر) هدایت میشود و به احساسات موجود در هر قسمت بدن با گشودگی و کنجکاوی توجه میشود. مدیتیشن نشسته: در حالت نشسته از فرد خواسته می شود توجه خود را به احساسات و حرکات نفس کشیدن معطوف کند. فرد راهنمایی میشود تا به احساس‌های بدنی بدون قضاوت و با پذیرش توجه کند. یوگا: یوگا: یوگا: آهسته و تدریجی 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 میشود اگر 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 تکنیک‌های 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 آموزش‌های روتین مراقبتی در بارداری (آموزش‌ها مبتنی بر محتوای آموزشی زایمان فیزیولوژیک شامل توصیه‌های تغذیه ای، بهداشتی، حرکات ورزشی و اطلاعات در مورد زایمان فیزیولوژیک و روشهای بی درد 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 شارقى

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5351853871

تلفن

4423 3442 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهاره شارقى

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

9161 3553 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

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

6770 3479 41 98+

فکس

4280 1334 41 98+

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
کشور
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 مهربانی
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
6770 3479 41 98+
فکس
3906 3475 41 98+
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 مهربانی
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
6770 3479 41 98+
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهربانی
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
6770 3479 41 98+
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