

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## تأثیر حمایت همسر بر میزان اضطراب و استرس زنان باردار تحت آمینوستنر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میانگین استرس و اضطراب در دو گروه زنان باردار با و بدون حمایت همسر طی آمینوستنر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده بر روی 90 بیمار انجام می شود. تصادفی سازی با استفاده از بلوک های دو تایی انجام میگردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دو مرکز پریناتولوژی مشهد در بیمارستان امام رضا و ام البنین . در گروه مداخله جلسه توجیهی (حمایت زنان باردار) برای همسران قبل از انجام آمینوستنر گذاشته می شود. استرس و اضطراب مادران در سه مرحله در گروه کنترل و مداخله سنجیده می شود و کورسازی جهت تحلیل گران اطلاعات آماری انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سواد خواندن و نوشتن سن حاملگی 15 تا 18 هفته تمایل به شرکت در مطالعه تمایل برای حضور همسر بر بالین وی در زمان انجام آمینوستنر عدم ورود: عدم رضایت زوجین سابقه بیماری های اعصاب و روان روش های کمک باروری

#### گروه های مداخله

برای همسران زنان باردار، یک جلسه توجیهی چهره به چهره به مدت 45 الی 60 دقیقه دو الی هفت روز قبل از انجام آمینوستنر صورت خواهد پذیرفت که در این جلسه اطلاعاتی در خصوص ضرورت و نحوه انجام آمینوستنر، عوارض آن، پیامدهای آن بر میزان استرس و اضطراب زنان باردار و تأثیر حضور و حمایت آنها از همسرانشان در کاستن از سطح استرس و اضطراب آنها گفته میشود. در حین انجام این پروسه و نیز مراقبت های بعد از انجام آمینوستنر، از مردان خواسته میشود که در کنار همسرانشان حضور یابند و حمایت لازم را از آنها به عمل آورند. برای گروه کنترل، مراقبتهای روتین انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب و استرس مادران باردار تحت آمینوستنر وارد شده به مطالعه قبل از مداخله، قبل و بعد از انجام آمینوستنر با پرسشنامه های استاندارد اضطراب اشپیل برگر و پرسشنامه اضطراب و استرس و افسردگی DASS-21 و پرسش نامه خودساخته حمایت همسر توسط واحدهای پژوهش تکمیل خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220423054626N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2023, 1401/12/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2023, 1401/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2023, 1401/12/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه صالحی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 930 472 9909

##### آدرس ایمیل

salehif951@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-03-2023, 1401/12/21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-04-2023, 1402/01/21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حمایت همسر بر میزان اضطراب و استرس زنان باردار تحت آمینوستنر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حمایت همسر بر استرس و اضطراب زنان کاندید آمینوستنر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری بین 15 تا 18 هفته سواد خواندن و نوشتن رضایت زوجین برای شرکت در طرح پژوهشی کاندید آمنیوسنتز با توجه به تشخیص پزشک معالج کسب نموده 59-20 از پرسشنامه اضطراب اشیپیل برگر در مقیاس اضطراب آشکار (خفیف و متوسط) کسب نموده استرس بیشتر از 14 و کمتر از 26 از پرسشنامه DASS-21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه نازایی و بارداری با روش های کمک باروری داشتن سابقه آمنیوسنتز مصرف داروهای اعصاب و روان داشتن سابقه ابتلا به بیماریهای روانی و بستری در بیمارستان به دلیل مشکلات روان حداقل در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش: بلوک بندی تصادفی شده براساس نرم افزار PASS\_11 با بلوک های 4 تایی واحد تصادفی: کلیه مادران بارداری که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. ابزار: پاکت های در بسته بلوک بندی شده براساس نرم افزار پنهان سازی: پاکت های در بسته افرادی که با استفاده از نرم افزار PASS\_11 از قبل آماده شده است، همزمان با ورود مادر به مطالعه انتخاب می شود. براساس شماره اختصاص یافته در هر گروه تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

2021-10-26, 1400/08/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.095

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمنیوسنتز

کد ICD-10

Z36.0

توصیف کد ICD-10

Encounter for antenatal screening for chromosomal anomalies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب مادر باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و قبل و بعد از انجام آمنیوسنتز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

سطح استرس مادر باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و قبل و بعد از انجام آمنیوسنتز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه استرس اضطراب و افسردگی داس 21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای همسران زنان باردار گروه مداخله، یک جلسه توجیهی چهره به چهره به مدت 45 الی 60 دقیقه دو الی هفت روز قبل از انجام آمنیوسنتز، صورت خواهد پذیرفت که در این جلسه اطلاعاتی در خصوص ضرورت و نحوه انجام آمنیوسنتز، عوارض آن، پیامدهای آن بر میزان استرس و اضطراب زنان باردار و تاثیر حضور و حمایت آنها از همسرانشان در کاستن از سطح استرس و اضطراب آنها از زمان اطلاع از انجام پروسه، در حین انجام این پروسه، مراقبت های بعد از انجام آمنیوسنتز، نحوه جواب دهی و نیز زمان مراجعه به مراکز جهت دریافت نتیجه به آنان داده خواهد شد. همچنین از آنها خواسته میشود که در حین انجام آمنیوسنتز در کنار همسرانشان حضور یابند و حمایت لازم را از آنها به عمل آورند. این حمایتها شامل دو بخش فیزیکی و روانی خواهد بود. در بخش حمایت فیزیکی، مرد با یک دستش، دست مادر باردار را میگیرد و با دست دیگر او را نوازش میکند و روبروی صورت مادر قرار میگیرد که انجام آمنیوسنتز را نبیند. در

بخش حمایت روانی نیز مرد با مادر باردار ارتباط چشمی برقرار می کند و خاطره ای خوشایند را یادآور میشود تا ذهنیت همسرش را از فضای محل نمونه گیری دور کند و پژوهشگر تمامی این موارد را توسط چک لیست کنترل و ثبت میکند. در هر دو گروه، نحوه انجام آمینوستنتز یکسان خواهد بود. به طوری که برای انجام آمینوستنتز، فرد بر روی تخت آزمایش دراز می کشد و برای به حداقل رساندن خطر ابتلا به عفونت، شکم او با استفاده از الکل ضدعفونی می شود. پزشک متخصص نمونه گیری از سونوگرافی برای تعیین محل دقیق نمونه گیری از کیسه آب استفاده میکند تا احتمال آسیب به جنین به حداقل برسد که این کار ممکن است تا ۲۰ دقیقه نیز به طول بیانجامد. سپس پزشک یک سوزن بلند و نازک را که مخصوص این کار میباشد از طریق دیوار شکم وارد کیسه آب کرده و همزمان تحت گاید سونوگرافی، فرایند را به دقت زیر نظر می گیرد. پزشک مقدار مورد نیاز از مایع آمنیوتیک را توسط سرنگ خارج کرده و سپس سوزن را بیرون می آورد. به دست آوردن مایع ممکن است چند دقیقه زمان ببرد، اما به صورت معمول در کمتر از ۳۰ ثانیه انجام میشود. شایان ذکر است که پرسشنامه های اضطراب اشپیل برگر، پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21 (بخش استرس) توسط زنان باردار در هر دو گروه مورد مطالعه، قبل و بعد از انجام آمینوستنتز به صورت خودگزارش دهی تکمیل خواهد شد و همسر در زمان پرکردن پرسشنامه در کنار مادر باردار حضور می یابد. همچنین تمامی این موارد در حضور پژوهشگر انجام میگردد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهین تفضلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913316  
**تلفن**  
3031 3854 51 98+  
**ایمیل**  
Tafazolim@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت پژوهشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی

**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**ایمیل**  
vcresraech@mums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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 مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه صالحی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**فکس**  
7313 3859 51 98+  
**ایمیل**  
Salehif951@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهین تفضلی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
salehif951@mums.ac.ir

### 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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
913791319 9  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
tafazolim@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه صالحی  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی