پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر اضطراب زنان باردار دارای سابقه زایمان زودرس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر اضطراب زنان باردار دارای سابقه زایمان زودرس
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله و حجم هر گروه 6 نفر، تصادفی شده با روش بلوک بندی
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از میان زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر اهواز به روش نمونه گیری دردسترس انتخاب خواهند شد. کسانی که نمره لازم را در پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر کسب کرده‌اند، انتخاب می‌شوند. نمونه ها به روش بلوکی تصادفی به شانزده بلوک شش تایی تقسیم می شوند و به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در برنامه مداخله افراد به گروه های پنج نفره یا کمتر تقسیم می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باردار حداقل شکم دوم، دارای حداقل یک تجربه زایمان زودرس زودتر از 37 هفته بارداری، سن بارداری 10 تا 28 هفته که نمره اضطراب آن ها براساس پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر متوسط به بالا است (نمره 43 و بالا تر برای اضطراب آشکار و نمره 46 و بالاتر برای اضطراب پنهان)، دارای سواد خواندن و نوشتن، خواسته بودن بارداری، عدم سابقه استفاده از داروهای روان پزشکی و بستری در بیمارستان به دلیل مشکلات روان پزشکی، عدم سابقه نازایی و سقط مکرر، عدم توصیه پزشک به استراحت مطلق. شرایطی که حالت فیزیولوژیکی مادر را تحت تاثیر قرار دهد مانند دیابت ملیتوس، اندیکاسیون های مادری ختم بارداری(پره اکلامپسی شدید، جداشدگی جفت، جفت سر راهی با خونریزی فعال)، دریافت مراقبت های روان درمانی.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، خانم ها علاوه بر دریافت مراقبت های معمول بارداری، در جلسات گروهی 8 تا 12 نفره مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی هم شرکت می کنند. در گروه کنترل، خانم ها فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مادران باردار دارای سابقه زایمان زودرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220511054815N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر محمدی خاص
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8331
آدرس ایمیل
s.mohammadikhass@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر اضطراب زنان باردار دارای سابقه زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره ذهن آگاهی بر اضطراب زنان باردار دارای سابقه زایمان زودرس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار حداقل شکم دوم، دارای حداقل یک تجربه زایمان زودرس زودتر از 37 هفته بارداری، سن بارداری 10 تا 28 هفته که نمره اضطراب آن ها براساس پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر متوسط به بالا است (نمره 43 و بالا تر برای اضطراب آشکار و نمره 46 و بالاتر برای اضطراب پنهان)، دارای سواد خواندن و نوشتن، خواسته بودن بارداری، عدم سابقه استفاده از داروهای روان پزشکی و بستری در بیمارستان به دلیل مشکلات روان پزشکی، عدم سابقه نازایی و سقط مکرر، عدم توصیه پزشک به استراحت مطلق.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایطی که حالت فیزیولوژیکی مادر را تحت تاثیر قرار دهد مانند دیابت ملیتوس، اندیکاسیون های مادری ختم بارداری(پره اکلامپسی شدید، جداشدگی جفت، جفت سر راهی با خونریزی فعال)، عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه، دریافت مراقبت های روان درمانی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش بلوکی تصادفی به شانزده بلوک شش تایی تقسیم می شوند و به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در برنامه مداخله افراد به گروه های پنج نفره یا کمتر تقسیم می‌شوند.توالي تصادفي بلوك بندي در اختيار فرد مشخصي خارج از تيم تحقيق می گیرد و هر مادر را به یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل اختصاص می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی چندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب مادران باردار دارای سابقه زایمان زودرس
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
اضطراب مادران باردار دارای سابقه زایمان زودرس

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب خانم های باردار در پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خانم های باردار دارای نمره اضطراب متوسط به بالا، طی 8 هفته متوالی، 8 جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت می کنند. تعداد نفرات در گروه ها 5 و مدت هر جلسه حدودا 120 دقیقه خواهد بود. هر جلسه، یک هدف آموزشی را در بر دارد و در طی جلسه، تمرین های ذهن آگاهی را انجام می دهند. هم چنین تکالیف خانگی برای تمرین ذهن آگاهی در اتفاقات روزمره، به خانم ها پیشنهاد می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
سحر محمدی خاص
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان

خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
s.mohammadikhass@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سحر محمدی خاص
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 916 308 2084
ایمیل
s.mohammadikhass@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سحر محمدی خاص
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری
مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
s.mohammadikhass@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سحر محمدی خاص
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
s.mohammadikhass@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سحر محمدی خاص
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل

s.mohammadikhass@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