

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 کرده اند، انتخاب می شوند. 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 می شوند.

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 بالاتر 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 توضیح پزشکی به استراحت مطلق. شرایطی که حالت فیزیولوژیکی مادر را تحت تاثیر قرار دهد مانند دیابت ملیتوس، اندیکاسیون های مادری ختم بارداری (پره اکلامپسی شدید، جداسدگی جفت، جفت سر راهی یا خونریزی فعال)، دریافت مراقبت های روان درمانی.

گروه های 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: ۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 14-05-2022

آخرین بروز رسانی: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-05-2022, 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، جداولدگی جفت، جفت سر راهی یا 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 می شوند. توالی
 تصادفی بلوک بندی در اختیار فرد مشخصی خارج از تیم تحقیق 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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

10-05-2022, 1401/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.054

بیماری های (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 اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
0000 3311 61 98+
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
0000 3311 61 98+
ایمیل

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
2084 308 916 98+
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

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