پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مشاوره آموزش روانی بر اختلال استرس پس از سانحه و ترس از زایمان در زنان باردار با تجربه ی ترومای زایمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره آموزش روانی بر اختلال استرس پس از سانحه و ترس از زایمان در زنان باردار با سابقه ی زایمان تروماتیک

طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی 1:1 موازی که بر روی 70 زن باردار با سابقه زایمان تروماتیک قبل انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی بلوک بندی شده با استفاده از نرم افزار تحت وب (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
زنان باردار در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه براساس توالی تخصیص از پیش تعیین شده در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. جلسات مشاوره آموزش روانی به فاصله یک هفته در مراکز جامع سلامت همدان تشکیل می شود. مدت زمان جلسات 60-45 دقیقه خواهد بود. مادران گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. برای رعایت ملاحظات اخلاقی، پس از پایان مطالعه یک جلسه گروهی جهت مادران گروه کنترل برگزار خواهد شد. در هفته 36 بارداری از مادران هر دو گروه دعوت می شود برای تکمیل پرسشنامه های PSS-SR و CAQ مراجعه کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: نمره 12 و بالاتر براساس پرسشنامه PSS-SR- داشتن سابقه یکبار بارداری و زایمان- ختم زایمان قبل بصورت واژینال.
معیارهای خروج: عدم شرکت در دو جلسه مشاوره - بستری شدن در بیمارستان یا ختم زودهنگام بارداری.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: علاوه بر مراقبتهای روتین، برگزاری 8 جلسه مشاوره آموزش روانی بصورت گروههای 5 نفره در هفته های 24 تا 32 گروه کنترل: مراقبتهای روتین

متغیرهای پیامد اصلی
اختلال استرس پس ازسانحه و ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
محتوای آموزشی نیاز به کامل شدن داشت: آموزش فرایند زایمان، اشتراک گذاری تجربیات و تکنیکهای ریلکشین اضافه شد. این موارد در پروپوزال لحاظ شده بود ولی با جزئیات در این سامانه ثبت نشده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201102049233N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-08, ۱۴۰۵/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریده کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0150
آدرس ایمیل
f.kazemi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره آموزش روانی بر اختلال استرس پس از سانحه و ترس از زایمان در زنان باردار با تجربه ی ترومای زایمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اختلال استرس پس از سانحه و ترس از زایمان در زنان باردار با تجربه ی ترومای زایمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره 12 و بالاتر براساس پرسشنامه PSS-SR داشتن سابقه یکبار بارداری و زایمان ختم زایمان قبل بصورت واژینال سن بارداری 30-28 هفته در زمان ورود به مطالعه بارداری تک قلو در حاملگی فعلی داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی تکلم به زبان فارسی عدم ابتلا به بیماری¬های روانی تشخیص داده شده براساس پرونده موجود در مراکز جامع سلامت عدم ابتلا به بیماری¬های طبی مانند دیابت، هیپرتانسیون، بیماری¬های تیروئیدی، کبدی, قلبی و غیره طبق پرونده عدم ابتلا به عوارض بارداری مانند دیابت بارداری، پره اکلامپسی، جفت سرراهی و IUGR و غیره طبق پرونده عدم رخ دادن پیشامد ناگوارطی یک ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در دو جلسه مشاوره بستری یا ختم زودهنگام بارداری به دلیل عوارض مرتبط با بارداری در طول دوره مداخله رخداد حادثه ناگوار برای مشارکت کننده ابتلا به اختلالات روانی یا مصرف داروهای روانپزشکی براساس اظهارات خود فرد

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: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص مادران به دو گروه مداخله و کنترل، از روش بلوک بندی تصادفی 4تایی و 6تایی استفاده می شود. جهت انجام این کار، ابتدا با استفاده از بلوکهای AABB توالی تخصیص قبل از شروع مطالعه تعیین می شود. سپس نوع مداخله براساس توالی تعیین شده، در داخل پاکتهای دربسته مات نوشته می شود و به ترتیب توالی، شماره گذاری می شود. مشارکت کنندگان قبل از ورود به مطالعه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مامایی را تکمیل نموده و پاکتی را دریافت خواهند کرد. سپس افراد براساس محتوای درون پاکت در یکی از گروههای کنترل یا مداخله قرار می گیرند.

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 همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، روبروی پارک مردم

شهر

Hamedan

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تاریخ تایید

2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.732

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

O99.3

توصیف کد ICD-10

Mental disorders and diseases of the nervous system complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات اختلال استرس پس از تروما و ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودگزارشی اختلال استرس پس از سانحه (PSS-SR) و پرسشنامه نگرش به زایمان هارمن (CAQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای روتین، در 8 جلسه مشاوره آموزش روانی گروهی 5 نفره از هفته 24 تا 32 شرکت خواهند کرد. جلسات به فاصله یک هفته برگزار می شود و محل برگزاری جلسات در مراکز جامع سلامت همدان خواهد بود. زمان حضور مادر با هماهنگی قبلی آنها و بصورت تلفنی تعیین می شود. مدت زمان جلسات 60-45 دقیقه خواهد بود. در مطالعه حاضر، زنان در درجه اول از مسائلی که از آنها می ترسند مطلع می شوند. علاوه بر این، زنان در مورد روند بارداری، هورمون ها، فرایند زایمان، روشهای دارویی و غیردارویی کاهش درد آموزش می بینند. کمبودهای دانش با اصلاح اطلاعات اشتباه در مورد زایمان و مداخلات مامایی در بدو تولد برطرف می شود و تجربیات به اشتراک گذاشته می شوند. علاوه بر این، زنان در مورد نوع زایمان و تأثیر نوع زایمان بر خود، جنین و دوره پس از زایمان مطلع می شوند. زنان در تمام جلسات تکنیکهای ریلکسیشن مانند تکنیکهای تنفسی، انحراف فکر و آرامسازی عضلانی را تمرین می کنند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین بارداری
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
فریده کاظمی
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
08138380150
تلفن
+98 918 312 7351
ایمیل
faridehkazemi21@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
08138380150
تلفن
+98 918 312 7351
ایمیل
shokoohi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فریده کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
08138380150
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
faridehkazemi21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فریده کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

08138380150

تلفن

+98 81 3838 0150

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6519964885

تلفن

+98 81 3838 0150

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها در صورت لزوم قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها در صورت لزوم در اختیار موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت نیاز به انجام متاآنالیز، داده ها در اختیار نویسنده مسئول قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با فرد مسئول از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت موافقت با درخواست، داده ها از طریق ایمیل ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات