پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش برنامه زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی بر پریشانی روان شناختی، ذهن آگاهی و رضایت زناشویی زنان در دوران بارداری و افسردگی پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش برنامه زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی بر پریشانی روان شناختی، ذهن آگاهی و رضایت زناشویی زنان در دوران بارداری و افسردگی پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 40 زن باردار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به مراکز بهداشت و کلینیک های زنان شهر کاشان مراجعه میکنم. و 40 زن باردار با سن حاملگی 28 تا 35 هفته که سایر ملاک های ورود را دارا هستند را به طور تصادفی انتخاب و پرسشنامه ها را پر میکنند. و سپس به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میکنم. در گروه مداخله آموزش برنامه زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی اجرا خواهد شد.تکنیک ها آموزش داده می شود و در کلاس تمرین می شود و تکالیف برای منزل داده می شود. در گروه کنترل، مباحث روانشناختی همچون شناخت مغز کودک و رشد کودک و...اموزش داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: زنان بارداری که سن حاملگی بین 28 تا 35 دارند. ملاک خروج: زنانی بارداری که سایر درمان های روانشناختی دریافت کرده اند.

گروه‌های مداخله

بر اساس راهنمای آموزش زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی در هر جلسه 2 ساعته برنامه MBCP ، مراقبه مبتنی بر ذهن آگاهی آموزش داده می شود؛ علاوه بر این، از شرکت کنندگان خواسته میشود تا تمرینهای مراقبه را با استفاده از جزوه های راهنما که به ایشان داده می شود، به مدت سی دقیقه در روز و در 6 روز هفته تمرین کنند. آموزش ذهن آگاهی کاملاً با دانش فعلی فرآیندهای روانی-زیستی دوران بارداری، زایمان، دوران پس از زایمان و شیر دادن به کودک مطابقت دارد. گروه کنترل طی 8 جلسه 2ساعته آموزش روانشناختی دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پریشانی روانشناختی در پرسشنامه dass21 نمره ذهن آگاهی در پرسشنامه فرایبورگ نمره رضایت زناشویی در پرسشنامه انریچ نمره افسردگی پس از زایمان در پرسشنامه ادینبرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221018056222N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه نصراللهی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 882 8447

آدرس ایمیل

hanieh.n2022@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش برنامه زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی بر پریشانی روان شناختی، ذهن آگاهی و رضایت زناشویی زنان در دوران بارداری و افسردگی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش برنامه زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-سن 18 تا 40 سال 2- سن حاملگی بین 28 تا 35 هفته 3- عدم مصرف داروهای روان درمانی 4- فقدان سابقه سوء مصرف یا وابستگی به مواد 5- فقدان سابقه خودکشی 6- فقدان اختلالات سایکوتیک 7- فقدان اختلالات شخصیت 8- تحصیلات بالاتر از سیکل 9- تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در طرح پژوهشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-سابقه بستری در بیمارستان در زمان بارداری 2-غیبت در جلسات درمان بیش از 2 جلسه 3-دریافت سایر درمان های روانشناختی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) در دو گروه (یک گروه درمانی و یک گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. نوع مطالعه از نوع نیمه تجربي با پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل مي باشد.

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 کاشان

آدرس خیابان
کیلومتر3 جاده راوند

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715973474

تاریخ تایید
2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.KASHAN.MEDNT.REC.1399.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پریشانی روانشناختی در پرسشنامه dass21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پریشانی روانشناختی در ابتدای مداخله و 2 ماه بعد(پس از اتمام مداخله) و پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه dass21

2

شرح متغیر پیامد
نمره ذهن آگاهی در پرسشنامه فرایبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ذهن آگاهی در ابتدای مداخله و 2 ماه بعد(پس از اتمام مداخله) و پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرایبورگ

3

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت زناشویی در پرسشنامه انریچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رضایت زناشویی در ابتدای مداخله و 2 ماه بعد(پس از اتمام مداخله) و پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انریچ

4

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی پس از زایمان در پرسشنامه ادینبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری افسردگی پس از زایمان پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بر اساس راهنمای آموزش زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی در هر جلسه 120 دقیقه ای برنامه MBCP ، مراقبه مبتنی بر ذهن آگاهی آموزش داده می شود؛ علاوه بر این، از شرکت کنندگان خواسته میشود تا تمرینهای مراقبه را با استفاده از جزوه های راهنما که به ایشان داده می شود، به مدت سی دقیقه در روز و در 6 روز هفته تمرین کنند. آموزش ذهن آگاهی کاملاً با دانش فعلی فرآیندهای روانی-زیستی دوران بارداری، زایمان، دوران پس از زایمان و شیر دادن به کودک مطابقت دارد. همچنین این برنامه دربرگیرنده انواع زیادی از مهارتهای مقابله با درد روانی-جسمی زایمان و همینطور مهارت های آگاهی برای مقابله با استرس در زندگی روزانه است. برنامه آماده سازی زایمان MPCP، بر آموزش مراقبه مبتنی بر ذهن آگاهی و تعهد شرکت کنندگان مبنی بر انجام تکالیف منزل تمرکز دارد. علاوه بر آموزش تمرین ذهن آگاهی، عنصر ضروری این دوره، تشویق حس مشارکت میان والدین باردار در جهت کاهش تأثیر منفی انزوای اجتماعی بر سلامت روانی والدین جدید در دوره پس از زایمان و اوایل دوره فرزندپروری است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طی 8 جلسه 2 ساعته مباحث آموزش روانشناختی آموزش داده می شود. موضوعاتی مانند رشد جنین و نوزاد، بازی های دوران نوزادی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های زنان بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عبداله امیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
info@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
احمد پیروزمند
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
هانیه نصراللهی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 912 882 8447
فکس
ایمیل
Hanieh.nasrollahizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
هانیه نصراللهی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
hanieh.nasrollahizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
هانیه نصراللهی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
hanieh.nasrollahizadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
به جز اطلاعات شخصی نظیر نام و نام خانوادگی بقیه اطلاعات امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام متاآنالیزها اجازه استفاده از داده ها داده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل: Hanieh.n2022@gmail.com شماره تلفن: 09128828447
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست از طریق ایمیل یا شماره تلفن و مشورت با ناظرین پژوهش اطلاعات ظرف مدت یک هفته داده می شود.
سایر توضیحات