

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر بهزیستی روانشناختی و انتخاب نوع زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به کلاس های آمادگی برای زایمان به بیمارستان آیت الله طالقانی شهر ایلام سال 1402

آخرین بروز رسانی: 27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

الهام علی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4441 3331 84 98+

آدرس ایمیل

alizadeh.elham2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر بهزیستی روانشناختی و انتخاب نوع زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به کلاس های آمادگی برای زایمان به بیمارستان آیت الله طالقانی شهر ایلام سال 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر بهزیستی روانشناختی و انتخاب نوع زایمان در زنان باردار مراجعه کننده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر بهزیستی روانشناختی و انتخاب نوع زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به کلاس های آمادگی برای زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software for Clinical Trials می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی (RCT) است که در آن زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله طالقانی (ره) شهر ایلام در محدوده زمانی مرداد تا مهر 1402 شرکت خواهند داشت، که پس از کسب مجوزهای لازم و کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی ایلام، طرح در سامانه کارآزمایی های بالینی ثبت خواهد شد و کد RCT اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن شرکت کننده بین 20 الی 40، سن حاملگی بیشتر از 20 هفته، عدم اعتیاد در مادر، فقدان علائم سقط، عدم ابتلا به فشار خون بالا یا دیابت، معیار خروج: انصراف شرکت کننده و غیبت یا تکمیل نمودن جلسات بصورت کامل.

گروه های مداخله

در حالی که گروه کنترل تنها مراقبت های معمولی بارداری را دریافت خواهند کرد، گروه آزمایش آموزش برنامه MBCT و حضور در کلاس های آمادگی برای بارداری را طی 8 جلسه و هر جلسه 90 دقیقه (دو بار در هفته) دریافت خواهند نمود .

متغیرهای پیامد اصلی

انتخاب نوع زایمان؛ بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221116056514N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

به کلاس های آمادگی برای زایمان به بیمارستان آیت الله طالقانی شهر ایلام سال 1402

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن شرکت کننده بین 20 الی 40 سال سن حاملگی بیشتر از 20 هفته عدم اعتیاد در مادر فقدان علائم سقط عدم ابتلا به فشار خون بالا یا دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف شرکت کننده غیبت یا تکمیل نمودن جلسات بصورت کامل

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تهیه لیست کلی از مراجعین، با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software for Clinical Trials، افراد در دو گروه به صورت تصادفی انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه یکسو کور یکی از این گروه ها نسبت به مداخله انجام شده کور میگردد. اینکه کورسازی برای کدامیک از گروهها انجام شود بستگی به نوع مطالعه، نمونه مورد بررسی یا بیماری مورد نظر و حتی نوع مداخله مورد استفاده دارد. که در این مطالعه گروه شرکت کننده کورسازی شده اند.

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 ایلام

آدرس خیابان

خیابان شهیدبهشتی بلوار خبرنگار جنب ایران خودرو

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تاریخ تأیید
2022-10-25, 1401/08/03

کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1401.132

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوع زایمان

کد ICD-10

082.1

توصیف کد ICD-10

Delivery by emergency caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بهبودی روانشناختی قبل از شروع مداخله، 4 هفته آموزش (مداخله)، 2 هفته بعد بررسی مجدد

نحوه اندازه گیری متغیر

پس از اتمام جلسات و رعایت معیارهای خروج از پژوهش در تمام مدت فرایند برگزاری جلسات در مرحله آخر پرسشنامه های پژوهش بین هر دو گروه آزمایش و کنترل توزیع و داده ها جمع آوری و در نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت و نتایج بدست آمده ثبت خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد

انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 جلسه و هر جلسه 90 دقیقه (دو بار در هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پس از اتمام جلسات و رعایت معیارهای خروج از پژوهش در تمام مدت فرایند برگزاری جلسات در مرحله آخر پرسشنامه های پژوهش بین هر دو گروه آزمایش و کنترل توزیع و داده ها جمع آوری و در نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت و نتایج بدست آمده ثبت خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری جلسات درمانی MBCT طبق پروتکل کابات - زین و همکاران (کابات زین و همکاران، 1992) و کلاس های آمادگی برای بارداری در 8 جلسه 90 دقیقه ای (هر هفته دو جلسه) خواهد بود. (1) شرح جلسات مداخلات درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (1) جلسه اول درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن، تنظیم خط مشی کلی با در نظر گرفتن جنبه محرمانه بودن و زندگی شخصی افراد، دعوت افراد به معرفی خود با یکدیگر، تمرین واریسی بدنی، تکلیف خانگی، بحث و تعیین جلسات هفتگی، توزیع نوارها و جزوات

خواهد بود. 2) جلسه دوم، شامل آموزش تن آرامی برای 14 گروه از عضلات شامل ساعد، بازو، عضله پشت ساق پا، ران ها، شکم، سینه، شانه ها، گردن، لب، چشم ها و پیشانی خواهد بود. 3) جلسه سوم، تن آرامی برای شش گروه از عضلات شامل دست ها و بازوها، پاها و ران ها، شکم و سینه، پیشانی و لب ها و تکلیف خانگی تن آرامی آموزش خواهد بود. 4) جلسه چهارم به آشنایی با نحوه ذهن آگاهی تنفس، آموزش تکنیک دم و بازدم همراه آرامش و بدون تفکر در مورد چیز دیگر و آموزش تکنیک تماشای تنفس و تعیین تکلیف خانگی ذهن آگاهی تنفس قبل از خواب اختصاص خواهد بود. 5) جلسه پنجم شامل آموزش تکنیک توجه به حرکت بدن هنگام تنفس، تمرکز بر اعضای بدن و حرکات آنها و جستجوی حس های فیزیکی، و تعیین تکلیف خانگی ذهن آگاهی خوردن خواهد بود. 6) جلسه ششم، آموزش توجه به ذهن، افکار مثبت و منفی، خوشایند یا ناخوشایند بودن افکار، اجازه دادن به ورود افکار منفی و مثبت به ذهن و به آسانی خارج کردن آنها از ذهن بدون قضاوت و توجه عمیق به آنها اجرا خواهد بود. 7) جلسه هفتم شامل 40 دقیقه مراقبه نشسته، بازنگری تکالیف خانگی، و تمرین مشاهده ارتباط بین فعالیت و خلق خواهد بود. 8) جلسه هشتم، مطالب گذشته بازنگری و جمع بندی خواهد بود. 2) شرح جلسات آمادگی در دوران بارداری جلسه اول: در این جلسه که در هفته ۲۰ تا ۲۳ بارداری تشکیل می شود شما با اهداف و اصول کلاس ها و نحوه برگزاری کلاس ها آشنا می شوید. همچنین با دستگاه تناسلی یا دستگاه تولید مثل زنانه و نام و عملکرد برخی اعضا که در روند بارداری و زایمان دخیل هستند، بهداشت فردی، سازگار شدن با تغییرات فیزیولوژیک دوران بارداری آشنا می شوید. با شکایات شایع و نحوه برخورد با آن آشنا شده و تمرینات اسکلتی و کششی، تنفس و تن آرامی آشنا می شوید و پس از پایان جلسه می توانید تمرینها را انجام دهید. جلسه دوم: در این جلسه که در هفته ۲۴ تا ۲۷ بارداری تشکیل می شود، مطالبی در مورد تغذیه دوران بارداری، توزیع هرم غذایی، اصلاح وضعیت دربارداری، تمرینات اسکلتی کششی، تنفس و تن آرامی آشنا می شوید و پس از پایان جلسه می توانید تمرینها را انجام دهید. جلسه سوم: این جلسه در هفته ۲۸ تا ۲۹ بارداری تشکیل می شود. شما و همسران در این جلسه با بهداشت روانی، نقش همسر، تغییرات خلق و خو در بارداری و رشد و تکامل جنین، نحوه ارتباط با جنین و اصلاح وضعیت دربارداری، تمرینات اسکلتی کششی، تنفس و تن آرامی آشنا می شوید و پس از پایان جلسه می توانید تمرینها را انجام دهید. جلسه چهارم: این جلسه در هفته ۳۰ تا ۳۱ بارداری تشکیل می شود. علایم هشدار/تشخیص درد های طبیعی و غیر طبیعی دوران بارداری خونریزی * لکه بینی * سردرد * حرکات جنین * ابریزش * پارگی کیسه اب * ورم دست و پا * اصلاح وضعیت در بارداری * تمرینات اسکلتی و عضلانی * در این جلسه شما با تغذیه و حفظ یک رژیم غذایی مناسب، نحوه مصرف مکملها، زایمان و روشهای کاهش درد، تمرینهای کششی، تنفس و تن آرامی آشنا می شوید و پس از پایان جلسه می توانید تمرینها را انجام دهید. جلسه پنجم: این جلسه در هفته ۳۲-۳۳ بارداری تشکیل می شود برنامه ریزی برای زایمان/ انتخاب نوع زایمان/ انواع روش های کم دردی و بی دردی در فرایند زایمان/ انتخاب محل زایمان و وسایل لازم برای زایمان/ بازدید از اتاق زایمان یک بیمارستان در صورت امکان/ اصلاح وضعیت در بارداری/ تمرینات اسکلتی و عضلانی/ تمرینات تنفسی و تن آرامی جلسه ششم: این جلسه در هفته ۳۴-۳۵ بارداری تشکیل می شود. آشنایی با فرایند و علائم درد زایمان/ آشنایی با مراحل اول و دوم و سوم زایمان و چگونگی خود مراقبتی در هر یک از مراحل زایمان/ نقش هورمونهای بارداری در مراحل زایمان/ سازگار شدن با درد زایمان/ نمایش فیلم یا انیمیشن زایمان/ اصلاح وضعیت در بارداری/ تمرینات اسکلتی و عضلانی/ تمرینات تنفسی و تن آرامی جلسه هفتم: این جلسه در هفته ۳۶ بارداری تشکیل می شود. بهداشت و مراقبت پس از زایمان/ علایم هشدار پس از زایمان/ اندوه و افسردگی پس از زایمان/ آموزش شیردهی/ ورزش های پس از زایمان/ اصلاح وضعیت در بارداری/ تمرینات اسکلتی و عضلانی/ تمرینات تنفسی و تن آرامی جلسه هفتم: این جلسه در هفته ۳۷ بارداری تشکیل می شود. بهداشت نوزاد با تاکید بر خصوصیات عمومی نوزاد هنگام تولد و دوره نوزادی/ مراقبت از نوزاد(نحوه ی حمام دادن و تعویض پوشاک و...) / آموزش شیر دهی/ علایم خطر برای نوزاد/ نمایش فیلم شیردهی و مراقبت از نوزاد/ اصلاح وضعیت در بارداری/ تمرینات اسکلتی و عضلانی/ تمرینات تنفسی و تن

آرامی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی(ره)

نام کامل فرد مسؤول

الهام علی زاده

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی بلوار خبرنگار جنب ایران خودرو

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تلفن

2708 3337 84 98+

ایمیل

alizadeh.elham2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسؤول

عباس ملکی

آدرس خیابان

ایلام، بانگجاب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

5724 3223 84 98+

ایمیل

vcr@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

عنوان منبع مالی

2708 3337 84 98+
ایمیل
alizadeh.elham2@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
الهام علی زاده
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی بلوار خبرنگار جنب ایران خودرو
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
2708 3337 84 98+
ایمیل
alizadeh.elham2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برنامه ای برای انتشار مستندات یا فایل های داده وجود ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برنامه ای برای انتشار مستندات یا فایل های داده وجود ندارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برنامه ای برای انتشار مستندات یا فایل های داده وجود ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برنامه ای برای انتشار مستندات یا فایل های داده وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برنامه ای برای انتشار مستندات یا فایل های داده وجود ندارد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
برنامه ای برای انتشار مستندات یا فایل های داده وجود ندارد.
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
الهام علی زاده
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی بلوار خبرنگار جنب ایران خودرو
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
2708 3337 84 98+
ایمیل
alizadeh.elham2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
الهام علی زاده
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی بلوار خبرنگار جنب ایران خودرو
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن