# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثربخشی برنامه ذهن آگاهی متمرکز بر شفقت (MSC) بر تحمل پریشانی، تنظیم هیجان، ذهن آگاهی و کیفیت زندگی در زنان باردار پرخطر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثربخشی برنامه ذهن آگاهی متمرکز بر شفقت (MSC) بر تحمل پریشانی، تنظیم هیجان، ذهن آگاهی و کیفیت زندگی در زنان باردار پرخطر

**طراحی**
کارآزمایی بالینی، با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 52 زن باردار پرخطر

**نحوه و محل انجام مطالعه**
در ابتدا از زنان باردار پرخطر مراجعه کننده به بیمارستان رضایت نامه کتبی گرفته و توضیحات لازم در رابطه با پژوهش حاضر (تعداد جلسات، طول هر جلسه)، محرمانه بودن اطلاعات و حق خروج از پژوهش در هر زمانی که بخواهند، داده می شود. در پژوهش حاضر، تصادفی سازی و کورسازی انجام خواهد شد. سپس از بین زنان باردار پرخطر مراجعه کننده به بیمارستان که به تشخیص متخصص زنان زایمان رسیده اند، 52 نفر به صورت تصادفی انتخاب شده و در هر گروه 26 نفر به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: تشخیص متخصص زنان مبنی بر پرخطر بودن بارداری ( بارداری های زیر 18 سال و بالای 40 سال، سابقه سقط های مکرر، مشکوک به زایمان زودرس و ...) تحت روان درمانی نبودن در حال حاضر یا 6 ماه گذشته

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: شامل 26 نفر از زنان باردار پرخطر است که بعد از پر کردن پرسش نامه های پژوهش مداخله درمانی در 8 جلسه و هفته ای یک بار به مدت 1 ساعت برگزار خواهد شد. بعد از اتمام جلسات درمانی مجدد پرسش نامه های پژوهش در اختیار شرکت کنندگان قرار میگیرد تا تکمیل شوند. گروه کنترل: شامل 26 نفر از زنان باردار پرخطر است که بدون انجام مداخله درمانی در دو مرحله پرسش نامه های مربوط به پژوهش جهت تکمیل در اختیارشان قرار میگیرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
تحمل پریشانی؛ تنظیم هیجان؛ ذهن آگاهی؛ کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230713058767N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۱۴ ,05-11-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۱۴ ,05-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۲/۰۸/۱۴ ,2023-11-05

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهسا عبدالله پور کهریز
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2303 1548
**آدرس ایمیل**
m.abdollahpur1373@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۲/۰۴/۳۱ ,2023-07-22
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۲/۱۰/۲۹ ,2024-01-19
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثربخشی برنامه ذهن آگاهی متمرکز بر شفقت (MSC) بر تحمل پریشانی، تنظیم هیجان، ذهن آگاهی و کیفیت زندگی در زنان باردار پرخطر

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثربخشی برنامه ذهن آگاهی مبتنی بر شفقت در زنان باردار پرخطر

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص متخصص زنان مبنی بر پرخطر بودن بارداری ( بارداری های زیر 18 سال و بالای 40 سال، سابقه سقط های مکرر، مشکوک به زایمان زودرس، دیابت و ...) تحت روان درمانی نبودن در حال حاضر یا 6 ماه گذشته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان غیرباردار داشتن بیماری های جسمانی های خاص مانند سرطان اتباع خارجی (غیرایرانی)

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری از زنان باردار های ریسک بصورت تصادفی ساده خواهد بود. واحد تصادفی سازی افراد هستند. 52 زن باردار با شرایط پرخطر با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل قسمت Rand به گروه های مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهد شد.بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و تابع Randbetween ایجاد گردیده و زنان باردار به ترتیب ردیف های این جدول در دو گروه 26 نفره قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در پژوهش حاضر فقط آنالیزگر آماری در جریان نوع مداخله صورت گرفته نخواهد بود.

**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 شهیدبهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، طبقه 4، ساختمان یاس، گروه روانشناسی بالینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.MSP.REC.1402.182

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

زنان باردار پرخطر

**کد ICD-10**

Z35.2

**توصیف کد ICD-10**

Supervision of pregnancy with other poor reproductive or obstetric history

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تحمل پریشانی توانایی فرد برای مدیریت هیجان های منفی است که به فرد کمک می کند تا در صورت بروز استرس های جدید سریعا به حالت نرمال بازگردد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت زمان مداخله 8 جلسه و هفته ای یک جلسه می باشد که تقریبا 3 ماه به طول می انجامد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه تحمل پریشانی سیمونز و گاهر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

. تنظیم هیجان اصطلاحی است که برای توصیف توانایی فرد برای مدیریت و پاسخ به تجربیات هیجانی به کار می رود. تنظیم هیجان اصطلاحی است که برای توصیف توانایی فرد برای مدیریت و پاسخ به تجربیات هیجانی به کار می رود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت زمان مداخله 8 جلسه و هفته ای یک جلسه می باشد که تقریبا 3 ماه به طول می انجامد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه تنظیم هیجان گرتز و رومر

### 3

**شرح متغیر پیامد**

ذهن آگاهی نوعی مراقبه است که در آن با آگاهی شدید از آنچه در لحظه احساس می شود که متمرکز بر لحظه بدون تفسیر یا قضاوت است.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت زمان مداخله 8 جلسه و هفته ای یک جلسه می باشد که تقریبا 3 ماه به طول می انجامد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه پنج وجهی ذهن آگاهی بائر

### 4

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی به عنوان ادراک فرد از موقعیت خود در زندگی در

چارچوب فرهنگ و نظام ارزشی است که در آن زندگی می کند و در ارتباط با اهداف، انتظارات، استانداردها و دغدغه های خود می باشد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت زمان مداخله 8 جلسه و هفته ای یک جلسه می باشد که تقریبا 3 ماه به طول می انجامد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه فرم کوتاه شده کیفیت زندگی وار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ذهن آگاهی مبتنی بر شفقت: آموزش 8 جلسه ای در 8 هفته برای 2 گروه خواهد بود . هر جلسه 60-45 دقیقه طول می کشد. درمان ذهن آگاهی مبتنی بر شفقت شامل دو بخش تکنیک های ذهن آگاهی جهت کاهش نشخوار فکری و نگرانی هایی در رابطه با آینده و شفقت به خود که شامل تکنیک های رفتار و گفتار مهربانانه با خود است، می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: زنان باردار پرخطر بدون انجام مداخله

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان تخصصی زنان و زایمان مهدیه

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، طبقه 4، ساختمان یاس، گروه روانشناسی بالینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

+98 21 2387 2505

**ایمیل**

m.abdollahpur1373@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان ایت الله طالقانی، طبقه 4، ساختمان یاس، گروه روانشناسی بالینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

+98 21 2243 9783

**ایمیل**

m.abdollahpur1373@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری تخصصی

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان ایت الله طالقانی، طبقه 4، ساختمان یاس، گروه روانشناسی بالینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

22439783

**ایمیل**

m.abdollahpur1373@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر کریستین نف و دکتر کریستوفر گرمر

**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری تخصصی

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی

**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان ایت الله طالقانی، طبقه 4، ساختمان یاس، گروه روانشناسی بالینی

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1985717443

**تلفن**
+98 21 2243 9783

**ایمیل**
m.abdollahpur1373@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر کریستین نف و دکتر کریستوفر گرمر

**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری تخصصی

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی

**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان ایت الله طالقانی، طبقه 4، ساختمان یاس، گروه روانشناسی بالینی

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1985717443

**تلفن**
+98 21 2243 9783

**ایمیل**
m.abdollahpur1373@gmail.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**
در مطالعه حاضر به جز اطلاعات محرمانه مراجعین از جمله نام و نام خانوادگی، همه اطلاعات از جمله سن، شغل، تحصیلات، زبان و وضعیت اجتماعی و اقتصادی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
زمان دسترسی به اطلاعات و داده ها یک هفته بعد از چاپ نتایج خواهد بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
نتایج مطالعه حاضر می تواند در دسترس همه افراد از جمله شاغلین و محققین این حوزه و حتی سایر حوزه ها و عموم مردم قرار بگیرد.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
محققین و شاغلین این حوزه و سایرحوزه می توانند به نتایج مطالعه حاضر بدون هیچ محدودیتی دسترسی داشته باشند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
برای دسترسی به نتایج مطالعه حاضر می توانند به وب سایت زیر مراجعه فرمایند. m.abdollahpur1373@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از چاپ نتایج مطالعه حاضر، بدون هیچ محدودیت زمانی همه نتایج در اختیار درخواست کنندگان نتایج قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**