پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب بارداری زنان باردار با سابقه مرده زایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب بارداری زنان باردار با سابقه مرده زایی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، گروه مداخله و کنترل هر کدام 50 نفر می باشد. تصادفی سازی به روش بلوک بندی 4 تایی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه مراکز بهداشت غرب و شرق شهر اهواز می باشد،نمونه پژوهش زنان باردار مراجعه کننده به مرکز بهداشت که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند.مشارکت کنندگان ، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی استفاده می شود. برنامه درمانی به صورت یک برنامه 8جلسه ای (هفته ای دو جلسه) توسط محقق ارائه خواهد شد. جلسات به صورت گروهی برگزار خواهد شد. محتواها و تکالیف به صورت هفتگی به افراد گروه مداخله ارائه خواهد شد. نحوه پیگیری نمونه ها در 4 مرحله به صورت پر کردن پرسشنامه در جلسه اول (پره تست) ، جلسه آخر (پست تست), یک ماه و دو ماه بعد از آخرین جلسه آموزش می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان باردار با سن حاملگی 14-24 هفته, سابقه مرده زایی در بارداری قبلی, داشتن اضطراب بارداری(نمره 62 و بالاتر از پرسشنامه وندنبرگ) شرایط عدم ورود:ناخواسته بودن بارداری, بروز هرگونه اختلال روانی نیازمند مصرف دارو طی مداخله, ختم بارداری قبل از پایان مداخله
گروه‌های مداخله
مشارکت کنندگان ، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230716058808N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم باقرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3390 9121
آدرس ایمیل
maryambaghrpoor1396@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب بارداری زنان باردار با سابقه مرده زایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب بارداری
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار با سن حاملگی 14-24 هفته سابقه مرده زایی در بارداری قبلی بارداری تک قلویی تسلط به زبان فارسی داشتن ملیت ایرانی داشتن توانایی خواندن و نوشتن داشتن اضطراب بارداری(نمره 62 و بالاتر از پرسشنامه وندنبرگ)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناخواسته بودن بارداری بروز هرگونه اختلال روانی نیازمند مصرف دارو طی مداخله ختم بارداری قبل از پایان مداخله مصرف مواد مخدر یا روان گردان داشتن مشکلات طبی و مامایی براساس پرونده پزشکی
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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه دو گروه مداخله و کنترل داریم، از بلوک 4تایی استفاده خواهیم کرد. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی 4 تایی، از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی توالی تخصیص، کاغذهای مشخص کننده گروه افراد به ترتیب در داخل پاکت های در بسته مات، قرار داده شده و به همان ترتیب کد گذاری می شوند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، معاونت فناوری و تحقیقات، اهواز، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, بلافاصله بعد از مداخله, یک ماه بعد از مداخله, دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اضطراب بارداری وندربرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان باردار با سابقه مرده زایی دریافت کننده مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی. مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی از شیوه های مراقبه ذهن آگاهی و استراتژی های روانشناسی استفاده می کند.در این روش ، ذهن آگاهی مبتنی بر 4 اصل شامل ذهن آگاهی بدن (وضعیت بدن و حرکت/فعالیت بدنی)، احساسات بدن (از جمله موارد مرتبط با احساسات)، حالات روانی (شامل حالات احساسی) و محتوای ذهنی (افکار ، تصاویر) آموزش داده می شود. در این مطالعه مشارکت کنندگان واجد معیار های ورود به مطالعه، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی استفاده می شود. قبل از شروع برنامه درمانی گواهی آموزش دوره ذهن آگاهی دریافت و ضمیمه مطالعه خواهد شد، سپس برنامه مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی برای اضطراب بارداری به صورت یک برنامه 8جلسه ای در طی 4 هفته توسط محقق ارائه خواهد شد. جلسات به صورت گروهی برگزار خواهد شد. محتواها و تکالیف به صورت هفتگی به افراد گروه مداخله ارائه خواهد شد. این امکان در نظر گرفته خواهد شد که مشارکت کنندگان هرگاه در انجام تکالیف مشکلی داشتند، تعامل بیشتر به صورت حضوری یا مجازی با محقق داشته باشند تا از صحت اجرای تکالیف اطمینان حاصل شود.نحوه پیگیری نمونه ها در 4 مرحله به صورت پر کردن پرسشنامه در جلسه اول (پره تست) ، جلسه آخر (پست تست) یک ماه و دو ماه بعد از آخرین جلسه آموزش می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان باردار با سابقه مرده زایی بدون دریافت مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

امراله مردانی

آدرس خیابان

اهواز -اتوبان آیت الله بهبهانی -خیابان شهید رستگاری -روبروی پارک هفت تیر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8331

ایمیل

info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهند جرفی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، معاونت تحقیقات و فناوری، اهواز ، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8383

ایمیل

jorfi-s@ajums.ac.ir

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

ناهید جوادی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8331

ایمیل

nahidjavadifar_341@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید جوادی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8331

ایمیل

nahidjavadifar_341@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید جوادی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8331

ایمیل

nahidjavadifar_341@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

کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به مستندات پژوهش شش ماه پس از آنالیز آماری نهایی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها صرفا جهت استفاده پژوهشگران موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

به منظور ترویج فرزندآوری

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

جهت دریافت داده ها افراد می‌توانند به مجری اصلی طرح دکتر ناهید جوادی فر عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه کنند. ایمیل: nahidjavadifar_341@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از کسب مجوز های لازم از دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور و معاونت تحقیقات و فناوری این دانشگاه میتواند جهت دریافت مستندات اقدام کند.

سایر توضیحات