

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار نوجوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از زایمان در زنان باردار نوجوان نخست باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بلوکی، حجم نمونه 112 نفر (برای هر گروه 56 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مراکز بهداشتی درمانی شهر شوش است. جمعیت مورد مطالعه زنان نخست باردار نوجوان می باشند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 13-19 سال؛ سن بارداری 28 هفته؛ بارداری کم خطر؛ بارداری تک قلوپی. شرایط عدم ورود: سابقه دریافت آموزش ذهن آگاهی؛ مواجه با استرس عمده ناشی از حوادث پیش بینی نشده؛ اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روانگردان

گروه های مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از روش درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان

لیلا حسنوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6955 4262 61 98+

آدرس ایمیل

leilahasanvand2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/06/01, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/01/01, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 13-19 سال زنان نخست باردار سن بارداری 28 هفته سواد خواندن و نوشتن بارداری تک قلوپی بارداری کم خطر کسب نمره متوسط تا شدید ترس از زایمان (نمره 38-84 از پرسشنامه ویجما نسخه A) تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت آموزش ذهن آگاهی مواجه با استرس عمده ناشی از حوادث پیش بینی نشده اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روانگردان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230716058809N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/05/08, 30-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1402/05/08, 30-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/05/08, 2023-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 13 ساله تا سن 19 ساله
جنسیت
مونث

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (آزمون پره تست)، انتهای مطالعه (آزمون پست تست)،
1 ماه پس از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ترس از زایمان و بچما نسخه A و نسخه B

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان نوجوان نخست باردار دریافت کننده روش درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی. درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) رویکردی برای روان درمانی است که از روش های درمان شناختی رفتاری (CBT) همراه با شیوه های مراقبه ذهن آگاهی و استراتژی های روانشناسی مشابه استفاده می کند. در MBCT، 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. قبل از شروع برنامه درمانی، گواهی آموزش دوره MBCT دریافت و ضمیمه مطالعه خواهد شد. سپس برنامه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی برای نگرش باروری به صورت یک برنامه 8 جلسه ای در طی 8 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.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان نوجوان نخست باردار که مداخله ای جهت آنها انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهر شوش

نام کامل فرد مسؤول

امین حجازی

آدرس خیابان

میدان ساعت؛ رو به روی اداره پست

شهر

شوش

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

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 4 تایی 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

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1402/04/17, 2023-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

بلوار گلستان؛ دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
khz-healthcenter@ajums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
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
8331 3373 61 98+
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
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
8331 3373 61 98+
ایمیل

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
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8331 3373 61 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

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

کلیه داده ها و نتایج پژوهش در اختیار دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز قرار خواهد گرفت.

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 انجام تحقیقات مشابه

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

جهت دریافت داده ها افراد می‌توانند به مجری اصلی طرح دکتر مینا ایروانی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه کنند.

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