

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر مداخله روانشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی مادر بر احساس کاهش حرکات جنین در سه ماهه سوم بارداری، پیامدهای بارداری و تعداد مراجعات زایشگاه نیک نفس رفسنجان در سال 1402

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله روانشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی مادر بر احساس کاهش حرکات جنین در سه ماهه سوم بارداری، پیامدهای بارداری و تعداد مراجعات زایشگاه نیک نفس رفسنجان در سال 1402

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی از نوع مداخله ای با طرح پیش آزمون، پس آزمون و گروه کنترل است. نمونه گیری به صورت پیلوت و تعداد نمونه ها 30 نفر می باشد. نمونه ها به صورت بلوک چهار تایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار گروه مداخله پس از مراجعه بلافاصله بر روی تخت، تحت مشاوره انفرادی روانشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت ۴۵ دقیقه قرار می گیرند. پس از ترخیص، هر سه روز یک بار و در ۵ نوبت مشاوره از راه دور که شامل تماس تلفنی در حد ۵ دقیقه و ارسال فایل های صوتی و ویدیویی انجام می گیرد. زن باردار می تواند تا آخر بارداری سوالات مربوط به مشاوره و حرکات جنین خود را از مشاور سوال کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن کمتر از ۳۵ سال - عدم وجود اولیگو هیدرامنیوس و پلی هیدرامنیوس - عدم مصرف سیگار و هرگونه مواد افیونی - عدم وجود جفت قدامی - عدم وجود SGA - جنین تک قلو - معیار خروج: عدم حضور در بیش از دو جلسه - شرکت در سایر جلسات مشاوره

گروه های مداخله

زنان باردار با احساس کاهش حرکات جنین در بازه سن حاملگی 28_30 هفته پس از مراجعه و تایید پزشک مبنی بر سلامت جنین، بلافاصله بر روی تخت، تحت مشاوره انفرادی روانشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت ۴۵ دقیقه قرار می گیرند و سپس هر سه روز یک بار و در ۵ نوبت مشاوره از راه دور (تلفنی و فضای مجازی) انجام می گیرد. زنان باردار نیز می توانند سوالات خود را از راه های ارتباطی بپرسند. گروه کنترل به جز روتین بارداری هیچگونه مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد مراجعات - پیامد بارداری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230826059260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۸, 09-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۸, 09-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۸, 2023-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قاسمی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7649 3426 34 98+

آدرس ایمیل

f.ghasemirad74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 2023-09-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله روانشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی مادر بر احساس کاهش حرکات جنین در سه ماهه سوم بارداری، پیامدهای بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بارداری غیرطبیعی
کد ICD-10
O36.9
توصیف کد ICD-10
Maternal care for fetal problem, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تعداد مراجعات مادر ناشی از احساس کاهش حرکات جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سرتاسر بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
پیامد بارداری شامل: آپگار >7 در 5 دقیقه اول تولد، آپگار >4 در 5 دقیقه اول تولد، وزن هنگام تولد کمتر از صدک 10 درصد، وزن هنگام تولد >2 SD، پذیرش در NICU، مرگ جنین (مردۀ زایی)، زایمان زودرس (کمتر از 37 هفته)، سن حاملگی در هنگام تولد < 41+6، شروع خودبه خودی زایمان، القای زایمان، سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودساخته

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: جامعه پژوهش زنان باردار با کاهش حرکات جنین در بازه سن حاملگی 28_30 هفته می باشند که برای نخستین بار به زایشگاه نیک نفس مراجعه نموده اند . پس از کسب رضایت آگاهانه از پدر و مادر باردار و در صورت دارا بودن معیار ورود، مادر باردار با تایید پزشک مبنی بر نبودن مشکل و سلامت جنین وارد مطالعه خواهد شد. نمونه ها به صورت بلوکی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. زنان باردار گروه مداخله بلافاصله بر روی تخت، تحت مشاوره انفرادی روانشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت ۴۵ دقیقه قرار می گیرند . پس از ترخیص، هر سه روز یک بار و در ۵ نوبت مشاوره از راه دور که شامل سه جز می باشد انجام می شود: (۱) تماس تلفنی کوتاه مدت در حد ۵ دقیقه انجام می شود (۲) بلافاصله بعد از تماس تلفنی، فایلهای صوتی و ویدیویی به عنوان جزیی از مشاوره، از طریق واتساپ، تلگرام یا اسکایپ ارسال برای زنان ارسال می گردد. (۳) زن باردار می تواند تا آخر بارداری سوالات مربوط به مشاوره و حرکات جنین خود را در مشاوره های تلفنی و در بین آن از طریق واتساپ، تلگرام یا اسکایپ از مشاور سوال کند.

طبقه بندی
غیره

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله روانشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی مادر بر احساس کاهش حرکات جنین در سه ماهه سوم بارداری، پیامدهای بارداری و تعداد مراجعات

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۳۵ سال عدم وجود اولیگو هیدرامنیوس و پلی هیدرامنیوس عدم مصرف سیگار و هرگونه مواد افیونی عدم وجود جفت قدامی عدم وجود SGA جنین تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور در بیش از دو جلسه شرکت در سایر جلسات مشاوره

سن

تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

Kerman

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1402/08/01, 1402/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.122

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچگونه مشاوره ای دریافت نمی کنند و تنها مراقبتهای دوران بارداری انجام می گیرد واز طریق پرسشنامه خود ساخته :حرکات جنین،پیامد بارداری و تعداد مراجعات ارزیابی می شود

طبقه بندی
مصاداق ندارد

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه نیک نفس رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا هاشمی

آدرس خیابان

خیابان شهدا

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7715633863

تلفن

9040 3425 34 98+

ایمیل

f.ghasemirad74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عابدین ایران پور

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

a.iranpour@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

F_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

F_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

F_mirzaee@kmu.ac.ir

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از شش ماه پس از اعلام نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای بررسی تحقیقات تکمیلی و سایر پارامترها

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

از طریق ایمیل F_mirzaee@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل درخواست فرستاده شود و پس از بررسی و تایید در

فاصله زمانی یک ماهه ارسال می گردد

سایر توضیحات