پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی مشاوره مامایی با "رویکرد ذهن اگاهی"بر اضطراب بارداری و فرانگرانی زنان باردار با سابقه ناباروری (باردار شده با روشهای کمک باروری)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد ذهن اگاهی بر اضطراب بارداری و فرانگرانی زنان باردار با سابقه ناباروری (باردار شده با روشهای کمک باروری) می باشد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 70 نمونه. برای تصادفی سازی از randomizer استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بر روی دو گروه از زنان باردار واجد شرایط ورود انجام خواهد گرفت. زنان دارای نمره اضطراب بالاتر از 60 و نمره فرانگرانی 14 و بالاتر با روش بلوک بندی تصادفی به دوگروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای گروه مداخله، مشاوره گروهی ذهن آگاهی طی 8 جلسه درمرکز جامع سلامت در شهر تهران در سال 1402 برگزار خواهد شد.گروه کنترل مراقبتهای روتین دوران بارداری را دریافت خواهند نمود. پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ و فرانگرانی ازطریق مصاحبه قبل و بعد و چهار هفته بعد از مداخله برای هر دوگروه تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت شرکت کننده. زنان باردار بین20 تا 49 سال. سابقه نازایی اولیه یا ثانویه . بارداری به وسیله انواع روش های کمک باروری. سن بارداری 24 تا 14 هفته .نمره اضطراب بارداری 60 و بالاتر. نمره فرانگرانی 14 و بالاتر معیارهای عدم ورود: سابقه هرگونه بیماری روانپزشکی و یا درمان روانشناسی بیماریهای طبی نظیر دیابت. نیازبه مراقبت ویژه .بحران شدید روانی طی 3 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله، مشاوره ذهن آگاهی طی 8 جلسه حضوری در شهر تهران در سال 1402برگزار خواهد شد.گروه کنترل مراقبتهای روتین دوران بارداری را دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب بارداری و فرانگرانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230912059414N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا محمدیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7727 2164
آدرس ایمیل
faribamohamadyariii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی مشاوره مامایی با "رویکرد ذهن اگاهی"بر اضطراب بارداری و فرانگرانی زنان باردار با سابقه ناباروری (باردار شده با روشهای کمک باروری)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی مشاوره مامایی با "رویکرد ذهن اگاهی"بر اضطراب بارداری و فرانگرانی زنان باردار با سابقه ناباروری (باردار شده با

روشهای کمک باروری)
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت شرکت کننده زنان باردار بین20 تا 49 سال سابقه نازایی اولیه یا ثانویه دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن بارداری به وسیله انواع روش های کمک باروری انجام شده باشد سن بارداری 14 تا 24 هفته نمره اضطراب بارداری 60 و بالاتر نمره فرانگرانی 14 و بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه بیماری روانپزشکی و یا درمان روانشناسی ابتلا به بیماریهای طبی خاص نظیر دیابت، مشکل قلبی عروقی نیازبه مراقبت ویژه نظیر استراحت مطلق به دلیل عوارض بارداری وجود ناهنجاری در جنین تجربه بحران شدید روانی طی 3 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان بنا به اظهار خود فرد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک های چهارگانه. در این تحقیق از روش تصادفی سازی محدود تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. اندازه همه بلوک ها برابر است و ما در این آزمایش دو گروهی 4 بلوک (شامل 2 شرکت کننده در ما یک گروه مداخله و 2 شرکت کننده در گروه کنترل خواهیم داشت). روش مخفی کردن دنباله تخصیص پاکت سفید استفاده می شود. با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists و با کمک مشاور روش شناسی، دنباله تخصیص تولید شد.
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 شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تاریخ تایید
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1402.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب بارداری و فرانگرانی زنان باردار شده با روشهای کمک باروری
کد ICD-10
F53
توصیف کد ICD-10
Puerperal psychosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب بارداری زنان باردار شده با روشهای کمک باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسشنامه اضطراب بارداری توسط خانم باردار قبل از شروع جلسات مشاوره ای و سپس بلافاصله پس از پایان جلسات مشاوره ای و 4 هفته بعد از جلسات پر میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بارداری وندنبرگ

2

شرح متغیر پیامد
فرانگرانی زنان باردار شده با روشهای کمک باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسشنامه فرانگرانی توسط خانم باردار قبل از شروع جلسات مشاوره ای و سپس بلافاصله پس از پایان جلسات مشاوره ای و 4 هفته بعد از جلسات پر میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرانگرانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هشت جلسه مشاوره مامایی با رویکرد ذهن اگاهی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمان ناباروری تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا محمدیاری
آدرس خیابان
مهرآباد جنوبی - خیابان شمشیری - کوچه جعفریان- مجتمع آریو سنتر - پلاک 2 - طبقه اول - واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 21 6660 6469
ایمیل
faribamohamadyariii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
-3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
info@shmu.ac.i
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فریبا محمدیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475684143
تلفن
+98 21 7727 2164
ایمیل
faribamohamadyariii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فریبا محمدیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جنت آباد مرکزی، خیابان شانزده متری دوم جنوبی، کوچه خدادوست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475684143
تلفن
+98 21 7727 2164
ایمیل
faribamohamadyariii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فریبا محمدیاری
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

جنت آباد مرکزی، خیابان شانزده متری دوم جنوبی، کوچه خدادوست، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1475684143

تلفن

+98 21 7727 2164

ایمیل

faribamohamadyariii@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

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از دفاع و قبولی در کارشناسی ارشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

تحقیقات بالینی

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

ایمیل مجری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از احراز هویت فرد، درخواست از چه کسی بوده و در کجا استفاده خواهد شد در سریعترین زمان ارسال خواهد شد

سایر توضیحات