

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثراآموزش خودشفقتی ذهن آگاهانه بر ترس از زایمان زنان نخست باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودشفقتی ذهن آگاهانه بر ترس از زایمان زنان نخست باردار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با وجود یک گروه مداخله و یک گروه کنترل با طرح پیش‌آزمون- پس‌آزمون خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری در مرحله اول به روش دردسترس انجام می‌شود محقق لیست کلیه زنان نخست باردار شهر گرگان واجد شرایط ورود به مطالعه را از مرکز بهداشت شهرستان استخراج خواهد نمود و طی تماس تلفنی افرادی که واجد شرایط شرکت در مطالعه باشند، پس از معرفی اهداف پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه شفاهی فراخوانی خواهند شد. گروه مداخله، آموزش خودشفقتی ذهن آگاهانه را در طی هشت جلسه نود دقیقه‌ای به صورت جلسات گروهی آنلاین/حضوری دریافت خواهند نمود و گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ایرانی بودن، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، سن بارداری 14-20 هفته، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن گوشی هوشمند و توانایی کار با آن. شرایط عدم ورود: وجود اختلالات روانی، سابقه خودکشی، سابقه مصرف داروهای روانپزشکی، تحصیل کرده در رشته‌های پزشکی و پیراپزشکی و روانشناسی و گذراندن دوره‌هایی از قبیل مابندفولنس، خودشفقتی و CBT

#### گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله، آموزش خودشفقتی ذهن آگاهانه را در طی هشت جلسه نود دقیقه‌ای به صورت جلسات گروهی 12 نفره، آنلاین و یا حضوری دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231025059856N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸، 19-11-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸، 19-11-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۸/۲۸، 2023-11-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساره ابراهیمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7845 3255 17 98+

##### آدرس ایمیل

ebrahimi.s@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱، 2023-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱، 2024-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثراآموزش خودشفقتی ذهن آگاهانه بر ترس از زایمان زنان نخست باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثراآموزش خودشفقتی ذهن آگاهانه بر ترس از زایمان زنان نخست باردار

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ایرانی بودن توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی سن بارداری 14-20 هفته تمایل به شرکت در مطالعه داشتن گوشی هوشمند و توانایی کار با آن

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان ویجما نسخه A و پرسشنامه شفقت بر

خود- فرم بلند (نف و همکاران، ۲۰۰۳)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش شفقت بر خود ذهن آگاهانه

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرجس سادات برقی

آدرس خیابان

گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده

شصت کلا، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

borghei2006@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اختلالات روانی وجود سابقه خودکشی سابقه مصرف داروهای روانپزشکی تحصیل کرده در رشته های پزشکی و پیراپزشکی و روانشناسی گذراندن دوره های آموزشی از قبیل مایندفولنس، خودشفقتی و CBT

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صورت تصادفی ساده به دوگروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. جهت تصادفی سازی افراد مورد مطالعه از روش تصادفی سازی با استفاده از پاکت نامه استفاده می شود، به طوری که ابتدا به تعداد افراد واجد شرایط پاکت نامه های مهر و موم آماده خواهد شد که در نیمی از آنها کد A (گروه مداخله) در نیمی دیگر کد B (گروه کنترل) درج شده است و لذا برای هر نمونه انتخاب شده یک پاکت به صورت تصادفی از میان پاکتها انتخاب شده و بعد از باز کردن پاکت، گروه مورد نظر مشخص می گردد. در مرحله بعد مجدد 22 نفر واجد شرایط دیگر انتخاب و به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. کورسازی در این مطالعه مطرح نمی باشد.

## 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 گلستان

آدرس خیابان

بلوار صیادشیرازی، بین صیاد۱۴ و ۱۶، طبقه فوقانی مشاور املاک

فرهنگ شهر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917964441

تاریخ تایید

1402/07/26, 2023-10-18

## کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.317

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نرجس سادات برقی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
 گرگان  
**استان**  
 گلستان  
**کد پستی**  
 4913815739  
**تلفن**  
 6900 3245 17 98+  
**ایمیل**  
 borghei2006@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساره ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
 گرگان  
**استان**  
 گلستان  
**کد پستی**  
 4913815739  
**تلفن**  
 6900 3245 17 98+  
**ایمیل**  
 sarehebrahimi6459@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

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر نرگس بیگم میر بهبهانی  
**آدرس خیابان**  
 گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، معاونت تحقیقات و فن آوری  
**شهر**  
 گرگان  
**استان**  
 گلستان  
**کد پستی**  
 4934174515  
**تلفن**  
 1660 3245 17 98+  
**ایمیل**  
 info@goums.ac.ir

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نرجس سادات برقی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
 گرگان  
**استان**  
 گلستان  
**کد پستی**  
 4913815739  
**تلفن**  
 6900 3245 17 98+  
**ایمیل**

## **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)**

مصادق ندارد

## **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

## **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

## **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین دانشگاهی

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

به منظور استفاده در مطالعات متا آنالیز

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

نویسنده مسئول

## **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

مکاتبه از طریق ایمیل با نویسنده مسئول با ذکر دلیل نیاز به بررسی

مستندات در میان گذاشتن موضوع توسط نویسنده مسئول با سایر

نویسندگان اشتراک گذاری داده ها در صورت موافقت اعضا

## **سایر توضیحات**