پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی آموزش طرحواره ای و مربیگری هیجان بر ترس از زایمان ، تنظیم هیجان و شفقت ورزی بر خود در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1: تعیین اثربخشی آموزش طرحواره ای و مربیگری هیجان بر ترس از زایمان، تنظیم هیجان و خود شفقت ورزی در زنان باردار ۲. مقایسه اثربخشی آموزش طرحواره‌ای و مربیگری هیجان در کاهش ترس از زایمان. ۳. مقایسه تأثیر آن‌ها در بهبود تنظیم هیجان. ۴. مقایسه تأثیر آن‌ها در افزایش خودشفقت‌ورزی.

طراحی
ین کارآزمایی بالینی فاز ۲، تصادفی‌شده، دوسوکور و با طراحی موازی، شامل ۹۰ شرکت‌کننده است که به‌طور مساوی با استفاده از روش رندومایزیشن بلوکی در اکسل، به سه گروه آموزش طرحواره، مربیگری هیجان و کنترل تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه تک‌کور تأثیر آموزش طرحواره‌ای و مربیگری هیجان‌مدار بر ترس از زایمان، تنظیم هیجان و خودشفقت‌ورزی در زنان باردار را بررسی می‌کند و ۹۰ شرکت‌کننده به‌صورت تصادفی به سه گروه اختصاص داده می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان باردار دارای حداقل تحصیلات دیپلم تمایل به شرکت و تعهد به قواعد گروه‌های آموزش روانشناختی تشخیص روانشناختی ترس از زایمان در سه ماهه سوم بارداری عدم تجربه زایمان قبلی شرایط عدم ورود: غیبت بیش از دو جلسه آموزشی مسمومیت بارداری فشار خون حاملگی جفت سرراهی سابقه اختلالات سایکوتیک و مزمن روانی دیابت بارداری افزایش مایع آمنیوتیک

گروه‌های مداخله
گروه آموزش طرحواره، ده جلسه هفتگی را برای شناسایی و اصلاح طرحواره‌های ناسازگار مرتبط با بارداری دریافت می‌کند. گروه مربیگری هیجان، ده جلسه برای ارتقاء آگاهی هیجانی، تنظیم هیجان و خودشفقت‌ورزی شرکت می‌کند. گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول قبل از زایمان را دریافت می‌کند و در صورت تمایل، پس از پایان مطالعه به محتوای آموزشی دسترسی خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی
ترس از زایمان تنظیم هیجان خودشفقت‌ورزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(Fear of Chidbirth (FoC
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241212064031N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۵/۱۶ ,07-08-2025**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۵/۱۶ ,07-08-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۵/۱۶ ,2025-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا اصغری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3267 0726
آدرس ایمیل
z.97asghari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۴/۱۵ ,2025-07-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۵/۱۵ ,2025-08-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش طرحواره ای و مربیگری هیجان بر ترس از زایمان ، تنظیم هیجان و شفقت ورزی بر خود در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش های روانشناختی بر سلامت روان زنان باردار

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل تحصیلات دیپلم برای زنان باردار شرکت کننده در پژوهش تمایل به شرکت در پژوهش و تعهد نسبت به اصول و قواعد گروهي آموزش های روانشناختی تشخیص روانشناختی ترس از زایمان زنان در سه ماهه سوم بارداری عدم تجربه زایمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه در مراحل آموزش مسمومیت بارداری فشارخون حاملگی جفت سرراهی سابقه تشخیص ابتلا به اختلالات سایکوتیک و اختلالات مزمن روانی دیابت بارداری افزایش مایع آمنیون
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی بلاک‌شده: شرکت‌کنندگان در سه بلوک کنترل، اموزش طرحواره، آموزش هیجان با اندازه ثابت 20 نفره به صورت تصادفی ساده تقسیم می‌شوند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مادران باردار از نوع گروهی که در آن قرار گرفته‌اند (کنترل، آموزش طرحواره‌ای یا مربیگری هیجان) اطلاعی نداشتند، اما پژوهشگران و اجراکنندگان مداخله از تخصیص گروه‌ها آگاه بودند.
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 پژوهش‌های دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
آدرس خیابان
خیابان معدل غربی حدفاصل ملا صدرا وباغشاه روبروی چشم پزشکی دکترفروردین ساختمان لدباستان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134686499
تاریخ تایید
2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHIRAZ.REC.1403.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان اختلال در تنظیم هیجان سطح پایین شفقت‌ورزی به خود
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از زایمان در پرسشنامه ویجما (W-DEQ Version A)میزان ترس از زایمان با نسخه A پرسشنامه ویجما (۳۳ سوال، طیف لیکرت شش‌درجه‌ای) سنجیده می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره ترس از زایمان: در دو زمان، قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان دوره آموزش (پایان مداخله) اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان ویجما، نسخه A (Wijma Delivery Expectancy Questionnaire Version A) که شامل ۳۳ سوال با طیف لیکرت شش درجه‌ای است

2

شرح متغیر پیامد
نمره راهبردهای تنظیم هیجان در پرسشنامه CERQتنظیم شناختی هیجان با پرسشنامه ۱۸) CERQ سوال، ۹ زیرمقیاس، طیف لیکرت پنج‌درجه‌ای) ارزیابی می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره تنظیم هیجان: در دو زمان، قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان دوره آموزش ثبت می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان، شامل ۱۸ سوال و ۹ زیرمقیاس، با طیف لیکرت پنج درجه‌ای (Cognitive Emotion Regulation Questionnaire).

3

شرح متغیر پیامد
نمره شفقت‌ورزی به خود در پرسشنامه Self-Compassion Scale (SCS))سطح شفقت‌ورزی به خود با پرسشنامه ۲۶) SCS سوال، شش مؤلفه، طیف لیکرت پنج‌درجه‌ای) اندازه‌گیری می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره شفقت‌ورزی به خود: در دو زمان، پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله سنجیده می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شفقت ورزی به خود، شامل ۲۶ سوال و ۶ مولفه، با مقیاس لیکرت پنج درجه‌ای (Self-Compassion Scale).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش طرحواره‌ای تعداد جلسات: ۱۰ جلسه یک ساعته، هفته‌ای یک جلسه محتوای آموزشی: معرفی طرحواره‌ها، شناسایی طرحواره‌های ناسازگار، آموزش تکنیک‌های تغییر طرحواره و تقویت طرحواره‌های سالم روش اجرا: جلسات آنلاین روش آموزش: آموزش نظری، تمرینات عملی و تمرینات خانگی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مربیگری هیجان تعداد جلسات: ۱۰ جلسه یک ساعته، هفته‌ای یک جلسه محتوای آموزشی: آموزش مهارت‌های تنظیم هیجان، شناخت و پذیرش هیجان‌ها، تقویت شفقت‌ورزی به خود و ارائه راهکارهای مقابله‌ای روش اجرا: جلسات یا آنلاینروش آموزش: ترکیبی از آموزش نظری، تمرینات عملی و بازخورد فردی
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله آموزشی دریافت نمی‌کند و فقط تحت مراقبت‌های معمول مراکز بهداشتی درمانی قرار دارد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا اصغری
آدرس خیابان
خیابان چمران ،مرکز آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-34768
تلفن
+98 71 3647 9531
فکس
+98 71 3647 9494
ایمیل
hafezhospt@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hafez.sums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک شوشتری
نام کامل فرد مسوول
زهرا اصغری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (نادر) – حد فاصل چهار راه گمرک و اصلاح نژاد - بیمارستان مادر وکودک شوشتری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
تلفن
+98 71 3232 4806
فکس
ایمیل
shoushtari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shoushtari.sums.ac.ir/

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه تخصصی و فوق‌تخصصی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
زهرا اصغری
آدرس خیابان
میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، ;کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
تلفن
+98 71 3612 1000
فکس
ایمیل
motahari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410

ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان معدل غربی حدفاصل ملا صدرا وباغشاه روبروی چشم پزشکی دکترفروردین ساختمان لدباستان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134686499
تلفن
+98 913 294 1625
ایمیل
z.97asghari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
معدل غربی حدفاصل ملا صدرا وباغشاه روبروی چشم پزشکی دکترفروردین ساختمان لدباستان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134686499
تلفن
+98 31 3267 0726
ایمیل
z.97asghari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان معدل غربی حدفاصل ملا صدرا وباغشاه روبروی چشم پزشکی دکترفروردین ساختمان لدباستان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134686499
تلفن
+98 913 294 1625
ایمیل
z.97asghari@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 پایان مطالعه، داده‌های فردی به صورت ناشناس شده (de-identified) شامل اطلاعات دموگرافیک و پیامدهای اصلی و ثانویه، در مخزن داده امن منتشر می‌شود. در صورت نیاز، اشتراک‌گذاری به بخشی از داده‌ها محدود خواهد شد. دسترسی به داده‌ها منوط به

درخواست رسمی و تایید کمیته اخلاق است و حفظ محرمانگی رعایت خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها و مستندات پس از اتمام کامل مطالعه، تحلیل نهایی و انتشار نتایج اولیه در مقالات علمی، در مخزن داده‌های عمومی قرار خواهند گرفت و برای مدت حداقل پنج سال پس از انتشار قابل دسترسی خواهند بود. درخواست دسترسی به داده‌ها در این بازه زمانی با ارائه درخواست رسمی و تایید کمیته اخلاق امکان‌پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات برای پژوهشگران واجد شرایط و افرادی که درخواست رسمی ارائه داده و پروپوزال پژوهشی خود را به کمیته اخلاق ارائه کرده‌اند، امکان‌پذیر است. این دسترسی پس از تایید کمیته اخلاق و تیم پژوهشی و با رعایت کامل اصول محرمانگی و اخلاقی فراهم می‌شود.

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

داده‌های غیرقابل شناسایی فردی و مستندات مرتبط تنها برای اهداف پژوهشی علمی و ارتقاء دانش استفاده خواهند شد. هرگونه استفاده تجاری، شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان یا انتشار داده‌ها بدون مجوز صریح ممنوع است. شرایط لازم برای ارسال درخواست و استفاده از داده‌ها: ارائه درخواست رسمی و پروپوزال پژوهشی با ذکر هدف و روش‌های تحلیل داده‌ها دریافت تاییدیه از کمیته اخلاق پژوهش تضمین حفظ محرمانگی و امنیت داده‌ها توسط درخواست‌کننده رعایت حقوق مالکیت فکری و ذکر منبع در هر گونه انتشار یا گزارش انجام تحلیل‌ها تنها در چارچوب اهداف مورد تایید و عدم استفاده فراتر از آن بدون مجوز این سازوکارها به منظور حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان و تضمین استفاده اخلاقی و علمی از داده‌ها طراحی شده‌اند.

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

متقاضیان دریافت داده‌ها و مستندات مرتبط با این مطالعه می‌توانند از طریق روش‌های زیر اقدام نمایند: تماس از طریق ایمیل: ایمیل رسمی مسئول پژوهش: z.97asghari@gmail.com (لطفاً در ایمیل خود موضوع درخواست، هدف پژوهش و اطلاعات تماس خود را ذکر نمایید.) تماس تلفنی: شماره تماس: +989132941625 ساعات پاسخگویی: شنبه تا چهارشنبه، ساعت 9 تا 17 مسئول پاسخگو: زهرا اصغری ارسال مکاتبه پستی: آدرس پستی: دانشگاه علوم پزشکی شیراز کد پستی: ۷۱۱۳۶۱۳۸۵۱ شیراز، ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست رسمی به همراه پروپوزال پژوهشی ارسال کند. درخواست بررسی و پس از تایید کمیته اخلاق و امضای توافقنامه محرمانگی (در صورت نیاز)، داده‌ها و مستندات ناشناس شده آماده و ارسال می‌شود. کل فرآیند معمولاً بین ۴ تا ۸ هفته طول می‌کشد.

سایر توضیحات