پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی های دوران بارداری نوجوانان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1_تعیین تاثیر مشاوره شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی درباره تولد و نوزاد در نوجوانان نخست زا 2_تعیین تاثیر مشاوره شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی درباره وزن و تصویربدنی در نوجوانان نخست زا 3_تعیین تاثیر مشاوره شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی درباره هیجان و روابط در نوجوانان نخست زا

طراحی

کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده ساده ، مداخله در طی 8 جلسه بر روی 66 نفر افراد گروه مداخله انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از شناسایی نوجوانان باردار نخست زا در مراکز بهداشتی کوت عبدالله و کیان ، در صورت دارا بودن معیارهای شرکت در مطالعه، هدف تحقیق برای آنها شرح داده میشد.در صورت تمایل و امضا رضایت نامه آگاهانه کتبی، به صورت تصادفی سازی ساده و بدون کورسازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گرفتند. هر دو گروه پره تست تکمیل می کردند و سپس 8 جلسه مشاوره شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی برای گروه مداخله طی 8 هفته برگزار می شد و پس از اتمام مداخله، هر دو گروه پست تست را تکمیل می کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوجوانان متاهل که نخست زا هستند و نمره بالای نگرانی براساس پرسشنامه نگرانی های دوران بارداری دارند،در صورت تمایل،پس از پر کردن فرم رضایت نامه کتبی،وارد مطالعه میشوند.مشکلات جسمی و روانی تایید شده در خود یا همسر از معیارهای خروج این مطالعه می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن اگاهی،هفته ای یکبار دریافت میکنند و در نهایت تاثیر آن بر نگرانی های دوران بارداری ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نگرانی های دوران بارداری در نوجوانان نخست زا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ نمونه گیری تغییر داده شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250106064287N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-05, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه فخارزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5423 3549
آدرس ایمیل
fakharzadeh.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی های دوران بارداری نوجوانان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
نگرانی های دوران بارداری نوجوانان نخست زا

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاهل نوجوان 10 تا 19 ساله بارداری اول سن بارداری 20 هفته به بالا سواد خواندن و نوشتن نمره بالا براساس پرسشنامه نگرانی های دوران بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات شدید جسمی داشتن سابقه بیماری های روانی تایید شده توسط روانپزشک در خود یا همسر شرکت در برنامه های آموزش ومشاوره روانی دیگر وجود شرایط پر خطر (دیابت شیرین و فشار خون بالا،وغیره)
سن
از سن **10 ساله** تا سن **19 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط به مطالعه به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهد شد و سپس شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی استفاده شده در این مطالعه استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. جدول اعداد تصـادفي مجموعـه انبـوهي از اعداد است که بدون الگو و يا نظم مشخصي و بـه صورت كاملاً تصادفي توليد شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت.در ابتدا جهتِ خواندن اعداد از جدول مشخص شد.جهتِ خوانش اعداد از جدول اعداد تصادفی در این مطالعه از سمت چپ می باشد ، سپس اعداد زوج استخراج شده از جدول به گروه مداخله و اعداد فرد استخراج شده از جدول به گروه کنترل تخصیص یافت. هر گروه متشکل از 33 شرکت کننده می باشد. در این مطالعه باتوجه به ماهیت مداخلات، برای شرکت‌کنندگان و پژوهشگر کورسازی به علت اطلاع افراد شرکت کننده از قرار گرفتن در گروه مداخله و آموزش محتوای جلسات توسط پژوهشگر عملا امکان پذیر نمی باشد، اما پنهان سازی تخصیص تصادفی به روش مرکزی و توسط یک فرد دیگر صورت خواهد گرفت. این کار تضمین می‌کند که هیچ گونه پیش‌داوری در انتخاب گروه‌های مداخله و کنترل وجود نخواهد داشت و تأثیرات مداخله به دقت و منصفانه ارزیابی خواهد شد. کور سازی (به نظر محقق) کور نشده است
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،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.515

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نگرانی دوران بارداری
کد ICD-10
R45.82
توصیف کد ICD-10
Worries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرانی های دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،بلافاصله پس از اتمام جلسات مداخله ، ۴ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی های دوران بارداری(PDQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:برای گروه مداخله 8 جلسه مشاوره شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن اگاهی در طی 8 جلسه 90 دقیقه ای برگزار خواهد شد.به منظور ارزیابی نتایج درمان پرسشنامه های مربوطه قبل از شروع مداخله ،بلافاصله پس از پایان مداخله و۴هفته پس از پایان مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهند شد و جهت آنالیزهای آماری مورد استفاده قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول دریافت خواهند کرد.به منظور ارزیابی نتایج درمان پرسشنامه های مربوطه قبل از شروع مداخله

،بلافاصله پس از پایان مداخله و۴هفته پس از پایان مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهند شد و جهت آنالیزهای آماری مورد استفاده قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزبهداشتی کوت عبدالله کارون
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فخارزاده
آدرس خیابان
اهواز_کارون(کوت عبداله)_بلوار آیت الله بهبهانی_جنب بیمارستان سینا
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3555 6021
ایمیل
F.fkh78_Midw96@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت کیان آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فخارزاده
آدرس خیابان
اهواز_نبش خیابان 14 کیان آباد
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3338 4844
ایمیل
F.fkh78_Midw96@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، طبقه همکف.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
ایمیل
itc@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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 1373 8071
ایمیل
mitratadayon2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی

موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 1373 8071
ایمیل
mitratadayon2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فخارزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار جانبازان شرقی_کوچه 21_فرعی دوم سمت راست
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7417833951
تلفن
+98 71 5423 3549
ایمیل
F.fkh78_Midw96@yahoo.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
داده های مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله امکان پذیر می باشد .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم میترا تدین نجف آبادی عضو هیئت علمی دانشگاه جندی شاپور اهواز mitratadayon2000@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.
سایر توضیحات