پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشي بسته آموزشي مراقبتهاي روان شناختي دوران بارداري مبتني بر ذهن آگاهي بر اضطراب حاملگي، دلبستگي مادر- جنين، توانمندسازي رواني و رضايت زناشويي زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين اثربخشي بسته آموزشي مراقبتهاي روان شناختي دوران بارداري مبتني بر ذهن آگاهي، بر اضطراب حاملگي، دلبستگي مادر- جنين، توانمندسازي رواني و رضايت زناشويي

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بدون کورسازی بر روی 40 زن باردار

نحوه و محل انجام مطالعه
زنان باردار نخست زايي که به چند مطب مامایی و متخصص زنان در منطقه 1 شهرداری مشهد مراجعه و به صورت نمونه گیری در دسترس، با توجه به معيارهاي ورود مطالعه؛ انتخاب و تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار مي گيرند. پیش آزمون، آموزش، پس آزمون و پيگيري 45 روز بعد از اتمام مداخله اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود: سن بين 20 تا 35 سال، حاملگي نخست، بين ماه 2 تا 6 بارداري، رضايت آگاهانه، عدم اعتياد، عدم اختلالات روان پزشكي، عدم بحران روحي شرايط عدم ورود: وجود ناهنجاري هاي واضح جنيني، عدم تمایل یا توانایی جهت شرکت در جلسات

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بسته آموزشی مراقبتهاي روان شناختي دوران بارداري مبتني بر ذهن آگاهي که محقق ساخته است، برای زنان باردار نخست زا طی 8 جلسه 90 دقیقه ای (هفته ای دو جلسه) به مدت 1 ماه برگزار خواهد شد. محتواي جلسات پيرامون بهداشت روانی و مراقبتهاي روان شناختي دوران بارداری مبتنی بر بارداري ذهن آگاهانه به جهت مديريت بهتر اين دوران مي باشد. ذهن آگاهی با هدف تمرکز بر حضور در لحظه حال و آگاه شدن از افکار، احساسات و تجربیات بدون قضاوت به افراد کمک می کند تا با استرس و اضطراب کمتری زندگی کنند. گروه کنترل: به منظور رعایت اخلاق در پژوهش، پس از اتمام مداخله دو جلسه آموزشی دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب حاملگي؛ دلبستگي مادر- جنين؛ توانمندسازي رواني؛ رضايت زناشويي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200117046165N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس زارعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3726 1836
آدرس ایمیل
nargeszarei57@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-16, ۱۴۰۴/۰۷/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشي بسته آموزشي مراقبتهاي روان شناختي دوران بارداري مبتني

بر ذهن آگاهي بر اضطراب حاملگي، دلبستگي مادر- جنين، توانمندسازي رواني و رضايت زناشويي زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بسته آموزشي مراقبتهاي روان شناختي دوران بارداري مبتني بر ذهن آگاهي در بارداری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بين 20 تا 35 سال حاملگي اول قرار داشتن بين ماه 2 تا 6 بارداري دارا بودن حداقل مدرک تحصيلی ديپلم ساکن شهر مشهد بارداري خواسته رضايت آگاهانه براي شرکت در پژوهش عدم اعتياد و تحت درمان قرار نداشتن به واسطه اختلالات روان پزشکي نداشتن مشکلات پزشکي و مامايي بر اساس پرونده پزشکي(ديابت، فشارخون، سقط قبلي و ..) عدم بحران روحي از قبيل جدايي و مرگ عزيزان طي 6 ماه قبل از تحقيق عدم حضور در کلاسهاي يوگا و مديتيشن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناهنجاري هاي واضح جنيني عدم تمايل يا توانايی جهت شرکت در جلسات دارا بودن ساير اختلالات پزشکی و روانپزشکی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه براساس روش تصادفی ساده صورت خواهد گرفت. لذا به هریک از بیماران توسط جدول اعداد تصادفی، یک عدد بصورت تصادفی تخصیص یافته که براساس آن، در صورتی که عدد فرد باشد؛ بیمار در گروه مداخله و در صورتی که عدد زوج باشد؛ در گروه کنترل قرار خواهد گرفت
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 دانشکده پزشکي دانشگاه آزاد اسلامي مشهد
آدرس خیابان
امام خمینی 14، بازارچه سراب، پلاک 47، دانشکده پزشکی دانشگاه ازاد مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9133736351
تاریخ تایید
2025-04-16, ۱۴۰۴/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1404.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداري
کد ICD-10
Z34.8
توصیف کد ICD-10
Supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب حاملگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، 45 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حاملگي وندنبرگ (1989)

2

شرح متغیر پیامد
دلبستگي مادر - جنين
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، 45 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلبستگي مادر-جنين کرانلي (1981)

3

شرح متغیر پیامد
توانمندسازي رواني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، 45 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانمندي رواني زنان باردار کامدا (2008)

4

شرح متغیر پیامد
رضايت زناشويي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، 45 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضايت زناشويی انريچ (1998)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان باردار نخست زا تحت مداخله بسته آموزشی مراقبتهاي روان شناختي دوران بارداري مبتني بر ذهن آگاهي که محقق ساخته است، طی 8 جلسه 90 دقیقه ای (هفته ای دو جلسه) به مدت 1 ماه قرار خواهند گرفت. محتواي جلسات در ارتباط با کسب اطلاعات پیرامون بهداشت روانی و مراقبتهاي روان شناختي با داشتن یک بارداري ذهن آگاهانه و انجام تمرینات ذهن آگاهي براي کسب آرامش و مدیریت بهتر این دوران مي باشد. ذهن آگاهی با هدف تمرکز بر حضور در لحظه حال و آگاه شدن از افکار، احساسات و تجربیات بدون قضاوت به افراد کمک می کند تا با استرس و اضطراب کمتری زندگی کنند. خلاصه محتواي هر جلسه به شرح زیر است: 1) آشنایی با ذهن آگاهی و خود آگاهی در دوران بارداری 2) آگاهی از بدن، پذیرش تجربه بارداری و ارتباط با جنین 3) مدیریت استرس، اضطراب و تنظیم هیجان 4) شفقت به خود، خودمراقبتی و کاهش نشخوار ذهنی 5) ذهن آگاهی در روابط، حمایت اجتماعی و ارتباط زوجین 6) آمادگی روان شناختی برای زایمان و مواجهه آگاهانه با درد 7) ذهن آگاهی در والدگری، مراقبت از نوزاد و دوران پس از زایمان 8) جمع بندی، تثبیت مهارت ها و برنامه استمرار تمرین
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله اي دریافت نخواهد کرد. به منظور رعایت اخلاق در پژوهش، پس از اتمام مداخله دو جلسه آموزشی برای این گروه ارائه خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مادرانه
نام کامل فرد مسوول
مریم گریگوریان
آدرس خیابان
کوهسنگی ۸، ساختمان پلاتینیوم ۲، طبقه دوم، واحد ۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184983765
تلفن
+98 939 526 5359
ایمیل
Maryam.griguriyan@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره مامایی بهشت مادران
نام کامل فرد مسوول
مریم بازشاد
آدرس خیابان
کوهسنگی ۸، ساختمان ایرانیان، طبقه سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184983765
تلفن
+98 915 559 5377
ایمیل
mbazshad@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصص زنان خانم دکتر زهرا محسنیان
نام کامل فرد مسوول
زهرا محسنیان
آدرس خیابان
خیابان عارف 2، ساختمان پزشکان سما، طبقه چهارم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184983765
تلفن
+98 915 312 6470
ایمیل
Mohsenian@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصص زنان خانم دکتر پریسا نجفی
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجفی
آدرس خیابان
خیابان عارف 2، ساختمان نیکان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184983765
تلفن
+98 51 3846 0217
ایمیل
Parisa.najafi_n@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

میترا زراعت پیشه
آدرس خیابان
قاسم آباد، بلوار محمدیه، محمدیه 23، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3524 6891
ایمیل
iau.ir@369789
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد
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
نرگس زارعي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید قاضي طباطبايي، بين قاضي طباطبايي 14 و 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184983765
تلفن
+98 51 3726 3725
ایمیل
nargeszarei57@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رجایي
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قاسم آباد، بلوار محمدیه، محمدیه 23 ، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 915 580 3467
ایمیل
rajaei.46@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نرگس زارعي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید قاضي طباطبايي، بين قاضي طباطبايي 14 و 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184983765
تلفن
+98 51 3726 3725
ایمیل
nargeszarei57@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست