

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

تأثیر مشاوره گروه درمانی مبتنی بر نمایش روانی (سایکودراما) بر اضطراب پس از زایمان در زنان با تجربه زایمان تروماتیک: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروه درمانی مبتنی بر سایکودراما بر اضطراب پس از زایمان در زنان با تجربه زایمان تروماتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، بدون کورسازی، استفاده از روش کدگذاری پرسشنامه، تخصیص زنان توسط فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری، استفاده از پاکت‌های پشت سر هم شماره گذاری شده، باز کردن پاکت‌ها به ترتیب ورود به مطالعه، ارزیابی پیامد توسط فرد غیر درگیر در مداخله، تصادفی شده با نرم افزار RAS با بلوک‌های طبقه بندی شده با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی و با نسبت 1:1، حجم کل نمونه 62 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

70 زن با نمونه‌گیری در دسترس از مراکز تبریز انتخاب خواهند شد. ابتدا پژوهشگر لیست و شماره تلفن تمام مادران در دوره پس از زایمان (1_6 ماه بعد زایمان) را استخراج خواهد کرد؛ سپس با مادران تماس گرفته و ضمن توضیح مختصر اهداف، در صورت تمایل، ایشان را از نظر معیارها بررسی و پرسشنامه‌های تجربه زایمان و مقیاس علائم استرس پس از ترومای PSS-1 و افسردگی پس از زایمان ادینبرگ را با مصاحبه تکمیل خواهد کرد. در صورت کسب نمرات قرار ملاقات حضوری تنظیم خواهد شد و در این ملاقات اهداف مطالعه به طور کامل توضیح داده شده و رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد. پرسشنامه‌های مورد نیاز به صورت حضوری مجدداً تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زایمان ترم؛ زایمان تک قلبی؛ دارای تجربه زایمان واژینال تروماتیک و نمره میانگین پایین تر از 2/5؛ کسب نمره اضطراب بالاتر از 28 بر اساس پرسشنامه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: داشتن سندرم استرس پس از سانحه؛ سابقه افسردگی یا افسردگی پس از زایمان؛ مصرف داروهای ضد افسردگی بر اساس بررسی پرونده پزشکی.

گروه‌های مداخله

پس از تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل، برای گروه مداخله شش جلسه مشاوره گروهی با رویکرد سایکودراما به مدت 45-60 دقیقه برگزار خواهد شد. جلسات به شکل گروهی و حضوری در مرکز سلامت/ بیمارستان (4 تا 5 نفره) و به صورت هفتگی برگزار خواهد شد. گروه کنترل، مراقبت‌ها و مشاوره‌های روتین بعد از زایمان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220926056046N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز قنبری همایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5181 3524 41 98+

آدرس ایمیل

homayisolmaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155668474

تاریخ تایید

2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Puerperal psychosis

2

شرح

اضطراب پس از زایمان

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه اختصاصی اضطراب پس از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

تأثیر مشاوره گروه درمانی مبتنی بر نمایش روانی (سایکودراما) بر اضطراب پس از زایمان در زنان با تجربه زایمان تروماتیک: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سایکودراما بر اضطراب پس از زایمان در زنان با تجربه زایمان

تروماتیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان ترم زایمان تک قلوئی سکونت در شهر تبریز و یا حومه شهر تبریز دارای تجربه زایمان وازینال تروماتیک بر اساس پرسشنامه تجربه زایمان نسخه 2 (CEQ 2.0=Childbirth Experiences Questionnaire version 2.0) و نمره‌ی میانگین پایین تر از 5/2 کسب نمره اضطراب بالاتر از 28 بر اساس پرسشنامه اختصاصی اضطراب پس از زایمان داشتن تلفن همراه هوشمند دسترسی به اینترنت سطح تحصیلات پایان دوره ابتدایی و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سندرم استرس پس از سانحه (PTSD) بر اساس پرسشنامه‌ی مقیاس علائم استرس پس از تروما (PSS_1 (PTSD Symptom Scale 1) سابقه افسردگی یا افسردگی پس از زایمان براساس خوداظهاری مادر یا بررسی پرونده‌ی پزشکی و یا کسب نمره 13 و بالاتر طبق پرسشنامه افسردگی ادینبورگ یا بیماری روانی طبق خوداظهاری یا بررسی پرونده‌ی پزشکی حضور در دو مطالعه به طور همزمان مصرف داروهای ضد افسردگی بر اساس بررسی پرونده‌ی پزشکی وقوع حادثه استرس‌زا در زندگی از قبیل طلاق، فوت اعضای درجه یک خانواده و تشخیص بیماری لاعلاج یا صعب‌العلاج برای یکی از اعضای خانواده در طی سه ماه قبل از جمع‌آوری داده‌ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

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

نمونه‌گیری به روش در دسترس و طبق معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار RAS (Random Allocation Software) با بلوک‌های طبقه بندی شده (بر اساس پرمی و مولتی پار بودن) با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی و با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. تخصیص زنان توسط فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری انجام خواهد شد. جهت پنهان‌سازی تخصیص، نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت‌های مات پشت سرهم شماره‌گذاری شده (Allocation Concealment) قرار گرفته خواهند شد. پاکت‌ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه و توسط فرد غیر درگیر در مطالعه باز خواهند 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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از اتمام مداخله با کنترل اثر نمره پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از اتمام مداخله با کنترل اثر نمره پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد مادری بارکین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله در گروه‌های 4_5 نفر، 6 جلسه (هفته‌ای یکبار) مداخله مبتنی بر سایکودراما به مدت 45-60 دقیقه و به شکل گروهی و حضوری در مرکز سلامت/بیمارستان برگزار خواهد شد. اجرای سایکودراما توسط دانشجوی آموزش دیده زیر نظر روانشناس خبره (استاد مشاور) انجام خواهد شد. در گروه مداخله در پایان هر جلسه تکالیفی برای انجام در منزل به افراد داده می‌شود و در ابتدای هر جلسه مروری بر جلسه قبل انجام خواهد شد. برای یادآوری تکالیف و جلسات هر هفته پیام متنی برای افراد ارسال خواهد شد. شرکت کنندگان جهت ایجاد انگیزه برای انجام تکالیف در هر هفته اینترنت رایگان تشویقی دریافت خواهند کرد. شماره تماس و ایمیل پژوهشگر در اختیار گروه مداخله قرار داده خواهد شد تا در صورت نیاز، امکان بیان سوالات و صحبت‌ها را به صورت محرمانه داشته باشند. محتوای جلسات شامل: جلسه اول: کلیات جلسه: آشنایی، ایجاد اعتماد و انسجام گروهی؛ اهداف جلسه: توضیح مفهوم سایکودراما و اهداف گروه درمانی و اثر فعالیت گروهی در حل مشکلات توسط درمانگر؛ معرفی اعضا و صحبت درباره‌ی ناراحتی فعلی و تجربیات خود در رابطه با زایمان تروماتیک؛ ایجاد احساس امنیت روانی؛ تکنیک‌های جلسه: بازی‌های گرم‌کننده (Warm-up) مثل معرفی خود با یک ویژگی مثبت؛ تکنیک (Sociometry)؛ بحث آزاد درباره احساسات مشترک بعد از زایمان؛ توضیح چارچوب جلسات و قوانین گروه. جلسه دوم: کلیات جلسه: بازشناسی احساسات و تجربیات زایمان؛ اهداف جلسه: بیان تجربه فردی زایمان؛ شناسایی احساسات سرکوب شده مثل ناراحتی، ترس، خشم، تنهایی، نگرانی و ... و بروز آنها با تمرینات بدنی و بیانی به تناوب در صورت و بدن؛ تکنیک‌های جلسه: کشیدن نقاشی از تجربه زایمان؛ استفاده از تکنیک مونولوگ (هر فرد درباره تجربه‌اش حرف می‌زند؛ بازی کردن نقشی کوتاه از صحنه‌ای سخت از زایمان؛ بازتاب و همدلی گروهی. جلسه سوم: کلیات جلسه: نقش‌آفرینی صحنه تروماتیک؛ اهداف جلسه: بازسازی و تخلیه احساسات مربوط به زایمان تروماتیک بعد از تمرینات بدنی و بیانی و گرم شدن، با استفاده از وسایل صحنه، موسیقی و سایر مراجعین در قالب نقش‌های تعریف شده؛ کاهش اضطراب مرتبط با خاطره زایمان؛ شبیه سازی دقیق موقعیت‌های تروماتیک تک تک مراجعین؛ تکنیک‌های جلسه: انتخاب پروتاگونیست (یکی از اعضا)؛ اجرای سایکودرامای کامل با کمک ایگوها (شخصیت‌های کمکی)؛ کار با احساس ترس، خشم، درماندگی؛ تکنیک "تغییر پایان صحنه" به شکل سالم‌تر. جلسه چهارم: کلیات جلسه: کار با نقش مادری و هویت زنانه؛ اهداف جلسه: شناسایی باورهای منفی درباره مادری بعد از تمرینات گرم کردن؛ بازسازی نقش مادری در ذهن فرد؛ اجرای تجارب ناخوش‌آیند و احساسات و افکار ناکارآمد قهرمان توسط ایگوها و تماشای تجارب خود از دید تماشاگر؛ تکنیک‌های جلسه: تکنیک (Double) بازتاب احساس پنهان فرد توسط درمانگر یا عضو دیگر؛ بازی کردن نقش به شکل گفت‌وگو با "خود منتقد"؛ گفت‌وگو با "خود مادر ایده‌آل"؛ بازسازی نقش مثبت مادری؛ ادامه شبیه سازی دقیق موقعیت‌های زندگی تک تک مراجعین. جلسه پنجم: کلیات جلسه:

تقویت منابع درونی و حمایت اجتماعی؛ اهداف جلسه: فعال‌سازی منابع حمایتی درونی و بیرونی؛ افزایش احساس کفایت مادری؛ تکرار دوباره‌ی تجارب تلخ و ناخوش‌آیند مراجعین بصورت آگاهانه و شکل‌گیری تجربه خوش‌آیند و قابل کنترل؛ ادامه شبیه سازی دقیق موقعیت‌های زندگی تک تک مراجعین؛ تکنیک‌های جلسه: کار با صندلی خالی (گفت‌وگو با منبع حمایتی مثل مادر یا همسر یا خدا)؛ تصویرسازی از خود توانمند و مادر موفق؛ نوشتن پیام حمایت‌آمیز به خود آینده؛ تمرین آرام‌سازی و خودمراقبتی. جلسه ششم: کلیات جلسه: جمع‌بندی، خداحافظی و ارزیابی؛ اهداف جلسه: مرور جلسات پیشین و مسیر طی شده؛ ارزیابی تغییرات فردی سازنده در روابط اعضا؛ افزایش آگاهی، همدلی و تقابل در تعامل‌های اجتماعی؛ کشف الگوهای جدید و تقلیل تضادها؛ توضیح نقش‌ها، روابط میان اشخاص، ارزش‌ها و آشکارسازی احساسات و افکار و رفتارهای جدید مطلوب که با همبستگی گروهی به باروری می‌رسد؛ آماده‌سازی برای پایان جلسات؛ تکنیک‌های جلسه: مرور احساسات اولیه و تغییرات فعلی؛ رسم نمودار تغییر فردی؛ نوشتن نامه به خود قبل از درمان؛ آیین خداحافظی گروهی و انتقال حمایت‌ها به بیرون گروه.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل آموزش‌ها و مراقبت‌ها و مشاوره‌های روتین پس از زایمان ارائه خواهد شد. پس از مداخله، در صورت معنی‌دار بودن نتایج و تاثیر مثبت سایکودراما روی پیامد اصلی پژوهش، برای گروه کنترل یک جلسه مشاوره مجازی گروهی در صورت درخواست و تمایل آنها برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

سولماز قنبری همائی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4421 3442 41 98+

ایمیل

homayisolmaz@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سولماز قنبری همائی

آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
5229 3478 41 98+
ایمیل
abdolieelham@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
1041 3177 41 98+
ایمیل
info@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد