

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس و اضطراب در زنان با نتایج مثبت آزمون های غربالگری پرهاناتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن-آگاهی بر استرس و اضطراب در زنان با نتایج مثبت آزمون های غربالگری پرهاناتال

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه های موازی است که بر روی ۵۴ شرکت کننده انجام می شود. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد و مطالعه بدون کورسازی انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در درمانگاه های پرهاناتال بیمارستان یا بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد و محل برگزاری جلسات کلاس های آمادگی برای زایمان، بیمارستان یا مراکز بهداشتی همان دانشگاه خواهد بود. نمونه گیری به روش در دسترس انجام می شود و تخصیص به صورت تصادفی بلوکه خواهد بود. شرکت کنندگان پرسشنامه ها را قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات مشاوره و چهار هفته پس از آخرین جلسه به صورت خوداظهاری تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار با نتیجه مثبت آزمون های غربالگری پرهاناتال در سه ماهه اول بارداری، بدون سابقه سوء مصرف مواد و بدون ابتلا به بیماری های جسمی یا روان شناختی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 8 جلسه 120 دقیقه ای MBSR (یک بار در هفته) برگزار خواهد شد که قبل از شروع، بلافاصله بعد از اتمام جلسات مشاوره و 4 هفته پس از اتمام مداخله تأثیر آن ارزیابی خواهد شد. گروه کنترل نیز مراقبت های معمول دوره پرهاناتال را دریافت خواهند کرد و در پایان مداخله، در صورت تمایل، مشاوره برای گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160608028352N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۹/۱۱, 02-12-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقبه خرقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8144

آدرس ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-02-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس و اضطراب در زنان با نتایج مثبت آزمون های غربالگری پرهاناتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس و اضطراب در زنان با نتایج مثبت آزمون های غربالگری پرهاناتال

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات مشاوره، 4 هفته پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات استرس پرسشنامه 42 DASS (پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس) که شامل 14 سوال می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات مشاوره، 4 هفته پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات اضطراب پرسشنامه 42 DASS (پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس) که شامل 14 سوال می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات مشاوره و 4 هفته پس از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ذهن آگاهی FFMQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات مشاوره برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. مداخله شامل 8 جلسه 120 دقیقه ای MBSR بوده که هفته ای یک جلسه تشکیل خواهد شد. پژوهشگر در دوره آموزش MBSR شرکت کرده و گواهی آن را دریافت خواهد نمود و همچنین به صورت حضوری توسط استاد مشاور روانشناس تعلیم خواهد دید.

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه بارداری زیر 14 هفته نتیجه مثبت آزمون غربالگری سه ماهه اول ساکن شهر تهران بودن داشتن حداقل مهارت خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات طبی یا روانشناختی سوء مصرف مواد مخدر داشتن سقط و مرده زایی در بارداری های قبلی

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: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر با حضور در درمانگاه های زنان، پس از توضیح اهداف پژوهش و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی از شرکت کنندگان اقدام به نمونه گیری به روش در دسترس (Convenience Sampling) خواهد نمود. پس از جمع‌آوری نمونه‌ها، تخصیص به روش بلوکه تصادفی انجام خواهد شد، سپس بلوک‌های چهارتایی انتخاب خواهند شد که نیمی از آن را گروه مداخله و نیمی دیگر را گروه کنترل تشکیل می‌دهند. روند کار اینگونه خواهد بود که شرکت‌کنندگان با اعداد بین 01 تا 54 کدگذاری شده و انتخاب بلوک‌ها با جدول اعداد تصادفی با 6 حالت ذیل تا دستیابی به اندازه حجم نمونه تعیین شده (27 نفر در گروه کنترل و 27 نفر در گروه مداخله) ادامه خواهد یافت.

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 زنجان

آدرس خیابان

ضلع شمالی بلوار آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4525613113

تاریخ تایید

1404/08/05, 2025-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1404.186

طبقه بندی
رفتاری

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

2

شرح مداخله

اعضای گروه کنترل صرفاً مراقبت‌های معمول دوران پره‌ناتال را دریافت خواهند کرد و در طول فرایند پژوهش، هیچ‌گونه مداخله یا جلسات مشاوره‌ای برای آنان برگزار نخواهد شد. پس از اتمام دوره مداخله، در صورت تمایل، جلسات مشاوره مشابه برای شرکت‌کنندگان گروه کنترل نیز ارائه خواهد گردید.

طبقه بندی
غیره

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جعفری

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۵۵۵

تلفن

3766 8893 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

33148300 24 098

ایمیل

niloufar.jafari1996@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حمیدی

آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

6141 3315 24 98+

ایمیل

hamidim@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه خرقانی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

Zanjan University of Medical Sciences, Gavazang

Road

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از اواسط سال 1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات برای محققین حوزه علوم پزشکی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌ها می‌توانند برای انجام مطالعات، ارائه مستندات، توسعه ایده‌های جدید و کاربرد عملی در مراکز آموزشی استفاده شوند.

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

ارسال ایمیل به niloufar.jafari1996@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها پس از بررسی و تایید درخواست، ظرف یک ماه در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

تلفن

8144 3314 24 98+

فکس

8319 3314 24 98+

ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

جاده گاوآزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

33148300 24 098

ایمیل

niloufar.jafari1996@gmail.com