پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن¬آگاهی بر استرس و اضطراب در زنان با نتایج مثبت آزمون‌های غربالگری پره‌ناتال

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل‌شده با گروه‌های موازی است که بر روی ۵۴ شرکت‌کننده انجام می‌شود. تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد و مطالعه بدون کورسازی انجام می‌گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری در درمانگاه‌های پره‌ناتال بیمارستان یا بیمارستان‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد و محل برگزاری جلسات کلاس‌های آمادگی برای زایمان، بیمارستان یا مراکز بهداشتی همان دانشگاه خواهد بود. نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام می‌شود و تخصیص به صورت تصادفی بلوکه خواهد بود. شرکت‌کنندگان پرسشنامه‌ها 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 آزمون‌های غربالگری پره‌ناتال در سه‌ماههٔ اول بارداری، بدون سابقهٔ سوءمصرف مواد و بدون ابتلا به بیماری‌های جسمی یا روان‌شناختی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله 8 جلسه 120 دقیقه‌ای 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 مراقبت‌های معمول دوره پره‌ناتال 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: **2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه 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

2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-24, 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 پره‌ناتال

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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
مصداق 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 جمع-آوری نمونه¬ها، تخصیص به روش بلوکه تصادفی انجام خواهد شد، سپس بلوک¬های چهارتایی انتخاب خواهند شد که نیمی از آن را گروه مداخله و نیمی دیگر را گروه کنترل تشکیل می¬دهند. روند کار اینگونه خواهد بود که شرکت-کنندگان با اعداد بین 01 تا 54 کدگذاری شده و انتخاب بلوک¬ها 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
2025-10-27, ۱۴۰۴/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1404.186

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 DASS 42 (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 DASS 42 (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.

طبقه بندی
رفتاری

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

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
+98 21 8893 3766
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir

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
+98 24 3315 6141
ایمیل
hamidim@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 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
098 24 33148300
ایمیل
niloufar.jafari1996@gmail.com

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

تلفن
+98 24 3314 8144
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
33148300 24 098
ایمیل
niloufar.jafari1996@gmail.com

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 جزییات 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
داده ها و مستندات برای محققین حوزه علوم پزشکی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها می توانند برای انجام مطالعات، ارائه مستندات، توسعه ایده های 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
داده ها پس از بررسی و تایید درخواست، ظرف یک ماه در اختیار متقاضی قرار می گیرد.
سایر توضیحات