پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر ادراک کمردرد در زنان باردار نخست‌زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی: بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر ادراک کمردرد زنان باردار نخست‌زا؛ اهداف فرعی: مقایسه شدت کمردرد (VAS) و ادراک کمردرد (مک‌گیل) در دو گروه قبل، بلافاصله و ۶ ماه پس از مداخله.

طراحی
کارآزمایی بالینی مداخله‌ای آموزشی/مشاوره‌ای دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تک‌سویه کور، تصادفی‌شده بلوکی بر روی زنان باردار نخست‌زا در هفته‌های ۲۴ تا ۲۶ بارداری. برای تصادفی‌سازی از روش بلوک‌های ۴ و ۶ نفره با استفاده از نرم‌افزار R و پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های مهر و موم‌شده و مات استفاده شد. حجم نمونه بر اساس هدف اصلی مطالعه و با در نظر گرفتن توان ۸۰٪ و سطح معنی‌داری ۰/۰۵ محاسبه گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز سلامت شهری خرم‌آباد بر زنان نخست‌زای هفته ۲۴-۲۶ با VAS 3-4 انجام می‌شود. پس از غربالگری، تصادفی‌سازی بلوکی (R نرم‌افزار) و تخصیص با پاکت‌های SNOASE صورت می‌گیرد؛ گروه مداخله ۶-۷ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای مشاوره ذهن‌آگاهی دریافت می‌کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان نخست‌زا؛ هفته ۲۴–۲۶ بارداری؛ پرونده سیب در خرم‌آباد؛ VAS 3–4؛ رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: کمردرد متوسط ندارند (VAS <3 یا >4)؛ عدم رضایت؛ خارج از هفته ۲۴–۲۶؛ غیرنخست‌زا.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ۶–۷ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای مشاوره ذهن‌آگاهی گروهی (آگاهی لحظه‌ای، تنفس، اسکن بدن، مدیتیشن، پذیرش درد)؛ گروه کنترل: مراقبت معمول بارداری؛ محتوای جلسات در پایان به‌صورت PDF ارائه می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی: تغییر نمره کل پرسشنامه مک‌گیل؛ پیامدهای فرعی: تغییر نمره VAS؛ زیرمقیاس حسی مک‌گیل؛ زیرمقیاس عاطفی مک‌گیل؛ زیرمقیاس ارزشیابی مک‌گیل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251017067664N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-03, ۱۴۰۴/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-03, ۱۴۰۴/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-03, ۱۴۰۴/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروزان مروتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3320 4756
آدرس ایمیل
f.morovati@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر ادراک کمردرد در زنان باردار نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر کمردرد دوران بارداری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست‌زا هستند. در هفته‌های ۲۴ تا ۲۶ بارداری قرار دارند. دارای پرونده سلامت الکترونیک در سامانه سیب مراکز سلامت شهری خرم‌آباد هستند. نمره ۳ تا ۴ از پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS) کسب می‌کنند. رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه ارائه می‌دهند. بارداری تک‌قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فا سابقه کمردرد قبل از بارداری سابقه بیماری‌های مزمن اسکلتی‌عضلانی یا ستون فقرات وجود عوارض بارداری مانند فشار خون بالا، خونریزی یا جفت سرراهی سابقه بیماری‌های مزمن مانند دیابت یا بیماری قلبی سابقه سقط مکرر یا بارداری پرخطر انجام تمرینات ورزشی منظم قبل از بارداری تحصیل یا اشتغال در رشته‌های روان‌شناسی یا مشاوره اشتغال به کارهای سنگین یا بلند کردن مداوم اجسام سنگین چاقی مفرط (BMI بسیار بالا) ابتلا به اختلالات روانی تشخیص‌داده‌شده یا مصرف داروهای روان‌پزشکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

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

در این پژوهش، روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) به‌منظور تقسیم زنان باردار به دو گروه مداخله و کنترل به‌کار گرفته شد. واحد تصادفی‌سازی، فردی است؛ بدین معنا که هر شرکت‌کننده به‌صورت مجزا به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابد. اندازه بلوک‌ها ۴ و ۶ نفره در نظر گرفته شد تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه حفظ شود. برای ایجاد توالی تصادفی، از نرم‌افزار آماری R استفاده گردید. توالی تخصیص توسط مشاور آمار تولید شد و کدگذاری گروه‌ها (A و B) به‌صورت تصادفی انجام گرفت. به‌منظور جلوگیری از سوگیری انتخاب، از پاکت‌های مهر و موم‌شده و مات استفاده شد. هر پاکت شامل کد تخصیص (A یا B) بود و پس از ورود هر شرکت‌کننده واجد شرایط، یکی از پاکت‌ها به‌ترتیب عددی باز می‌شد. بدین ترتیب، پژوهشگر تا لحظه تخصیص از گروه شرکت‌کننده اطلاع نداشت و پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) به‌طور کامل رعایت 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1404.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره کل پرسشنامه ادراک درد مک‌گیل (MPQ) از پایه تا بلافاصله پس از مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پایه)، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، و ۶ ماه پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادراک درد مک‌گیل

2

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره کل پرسشنامه ادراک درد مک‌گیل (MPQ) از پایه تا ۶ ماه پس از مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پایه)، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، و ۶ ماه پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادراک درد مک‌گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بر اساس پروتکل آموزشی تکنیک‌های ذهن آگاهی ویلیامز و پنمن (۲۰۱۱) تدوین شده و شامل ۸ جلسه آموزشی ۹۰ دقیقه‌ای گروهی (گروه‌های ۱۰ نفره) است. جلسات توسط محقق (که دوره آموزش مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی را گذرانده) در سالن آموزش مراکز جامع سلامت شهری شهرستان خرم‌آباد برگزار می‌شود. آموزش با کمک تکنیک‌های پرسش و پاسخ، ایفای نقش، تکالیف کلاسی

و خانگی انجام می‌گیرد و بر پایه تمرینات تأمل، اسکن بدنی، مراقبه ذهن آگاهی و تنفس آگاهانه استوار است. محتوای هر جلسه با جزئیات کامل به شرح زیر است:جلسه اول (معارفه و پایه‌گذاری):معارفه اهداف، ساختار و قوانین جلسات؛گرفتن پیش‌آزمون (پرسشنامه ادراک درد مک‌گیل MPQ و مقیاس دیداری درد VAS)؛ارائه شرح حال هر یک از شرکت‌کنندگان؛توضیح مفهوم بارداری، کمردرد، ذهن آگاهی و اثرات آن بر زندگی؛آموزش تنفس عمیق (تمرکز بر دم و بازدم) و اجرای عملی؛تأکید بر تکرار تمرین در هر جلسه؛گرفتن پسخوراند از شرکت‌کنندگان؛تأکید بر اهمیت تکالیف خانگی؛توزیع جزوات آموزشی اختصاصی برای زنان باردار.جلسه دوم (تمرین حضور در لحظه):بررسی تکالیف خانگی و موانع (مانند پرسه‌زنی ذهن)؛تأکید بر مداومت در تمرینات ذهن آگاهی؛آموزش اسکن بدن به صورت نشسته (اجرای عملی)؛آموزش حضور ذهن در فعالیت‌های روزانه (توجه آگاهانه به کارهای روزمره)؛تکلیف خانگی: تمرین روزانه اسکن بدن و حضور ذهن در یک فعالیت ساده.جلسه سوم (زیستن در لحظه):مرور تکالیف خانگی؛تمرینات دیدن و شنیدن در زمان حال (تمرین "اکنون – اینجا")؛انجام تمرین خوردن کشمش با حضور کامل ذهن؛تکرار اسکن بدن نشسته؛آموزش قدم زدن آگاهانه؛تکلیف خانگی: تمرین قدم زدن آگاهانه و اسکن بدن روزانه.جلسه چهارم (مدیریت استرس):بررسی تکالیف خانگی؛تعریف استرس و چرایی برجسته‌سازی خاطرات منفی؛تجسم رویداد دلپذیر؛آگاهی از وقایع ناخوشایند روزانه؛تکلیف خانگی: ثبت روزانه یک رویداد دلپذیر و یک ناخوشایند.جلسه پنجم (پذیرش بدون قضاوت):مرور تکالیف خانگی؛بررسی راه‌های اجتناب از حال بد؛تأکید بر نچسبیدن به وقایع مثبت و منفی؛اجرای تمرین تنفس سه دقیقه‌ای (فضا، بدن، تنفس)؛تکلیف خانگی: تمرین روزانه تنفس سه دقیقه‌ای.جلسه ششم (تمایز افکار و احساسات):بررسی تکالیف خانگی؛تمایز افکار، احساسات و هیجانات (به‌ویژه در بارداری و زایمان)؛بیان افکار و احساسات شرکت‌کنندگان در حوزه بارداری؛آموزش رویارویی ذهن‌آگاهانه با افکار منفی؛تمرین تمرکز بر تنفس؛تکلیف خانگی: ثبت افکار مرتبط با کمردرد و تمرین ذهن‌آگاهی.جلسه هفتم (فعالیت‌های لذت‌بخش):مرور تکالیف خانگی؛انجام تمرین وارسی بدن؛تهیه فهرست فعالیت‌های لذت‌بخش برای هفته آینده؛تکلیف خانگی: اجرای حداقل ۳ فعالیت لذت‌بخش و ثبت تأثیر آن بر درد.جلسه هشتم (تثبیت و خاتمه):مرور تکالیف خانگی و اسکن بدن؛مرور کلی تمام جلسات و مهارت‌های آموخته‌شده؛برنامه‌ریزی برای تداوم سبک زندگی ذهن‌آگاهانه؛تطبیق تمرینات با شرایط بارداری؛گرفتن پس‌آزمون (MPQ و VAS)؛ارائه محتوای کامل جلسات به صورت PDF به گروه کنترل در پایان مطالعه.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی یا مشاوره‌ای مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت نمی‌کند و تنها تحت مراقبت‌های روتین بارداری (شامل ویزیت‌های منظم مامایی، کنترل وزن، فشار خون، آزمایش‌های روتین و آموزش‌های استاندارد مراکز بهداشت در مورد تغذیه، فعالیت بدنی و علائم هشدار بارداری) قرار می‌گیرد. پرسشنامه‌های ادراک درد مک‌گیل (MPQ) و مقیاس دیداری درد (VAS) در سه مرحله (قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام ۸ جلسه مداخله در گروه مقابل، و ۶ ماه پس از مداخله) توسط گروه کنترل نیز تکمیل می‌شود. در پایان مطالعه و پس از جمع‌آوری داده‌های نهایی، محتوای کامل ۸ جلسه آموزشی (شامل جزوات، تمرینات و فایل‌های صوتی راهنما) به صورت PDF در اختیار اعضای گروه کنترل قرار می‌گیرد تا عدالت اخلاقی رعایت شود و ایشان نیز از مزایای مداخله بهره‌مند گردند. هیچ تماس آموزشی، جلسه گروهی یا تکلیف خانگی برای گروه کنترل در نظر گرفته نشده است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهری خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فروزان مروتی

آدرس خیابان

خیابان رازی ، سی متری پژوهنده ، کوچه یاسمن یک ، پلاک 16

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

4431668151

تلفن

+98 66 3320 4756

ایمیل

airsagostar2008@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، جنب بیمارستان امیرکبیر، ستاد دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

9876765454

تلفن

+98 86 3277 7400

ایمیل

airsagostar2008@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فروزان مروتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
9878767698
تلفن
+98 86 3277 7400
ایمیل
airsagostar2008@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فروزان مروتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان رازی ، سی متری پژوهنده ، کوچه یاسمن یک ، پلاک 16
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
8765764536
تلفن
+98 66 3320 4756
فکس
ایمیل
f.morovati@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فروزان مروتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان رازی ، سی متری پژوهنده ، کوچه یاسمن یک ، پلاک 16
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
8765764536
تلفن
+98 66 3320 4756
فکس
ایمیل
f.morovati@arakmu.ac.ir

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
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