پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی بازسازی شناختی مبتنی بر تمثیل درمانگری بر ترس از زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی بازسازی شناختی مبتنی بر تمثیل درمانگری بر ترس از زایمان در زنان نخست زا
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده و کورنشده بر روی ، زن باردار واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کورنشده در مرکز بهداشت حافظیه شهر کرمانشاه انجام خواهد شد.ابتدای مطالعه پرسشنامه ترس از زایمان در اختیار زنان نخست زا قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ سن بارداری بین 28 تا 32 هفته؛ کسب نمره 66-84 از پرسشنامه ترس از زایمان؛ نخست‌زا بودن؛ داشتن حاملگی تک قلو معیارهای خروج: سابقه بیماری زمینه‌ای و یا عارضه‌دار شده در بارداری (پره‌اکلامپسی، دیابت بارداری)؛ سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان؛ سابقه اعتیاد به سیگار، سابقه مصرف الکل و مواد مخدر؛ سابقه سقط‌های راجعه (بیشتر یا مساوی 3 سقط پشت سر هم)؛ سابقه ناباروری؛ اندیکاسیون زایمان سزارین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین دوران بارداری، 6 جلسه‌ی گروهی (هفته ای یک جلسه) هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه مداخله بازسازی‌شناختی مبتنی بر تمثیل درمانگری را دریافت خواهند کرد.گروه کنترل مراقبت‌های روتین دوران بارداری مطابق با پروتکل کشوری را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N273**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-09, ۱۴۰۴/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-01-09, ۱۴۰۴/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-09, ۱۴۰۴/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی بازسازی شناختی مبتنی بر تمثیل درمانگری بر ترس از زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی بازسازی شناختی بر ترس از زایمان در زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه سن بارداری بین 28 تا 32 هفته کسب نمره 66-84 از پرسشنامه ترس از زایمان نخست‌زا بودن داشتن حاملگی تک قلو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری زمینه‌ای و یا عارضه‌دار شده در بارداری (پره‌اکلامپسی، دیابت بارداری) سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان سابقه اعتیاد به سیگار سابقه مصرف الکل و مواد مخدر سابقه سقط‌های راجعه (بیشتر یا مساوی 3 سقط پشت سر هم) سابقه ناباروری اندیکاسیون زایمان سزارین
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: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از بلوک تصادفی. این بلوک‌ها توسط کامپیوتر و با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com ایجاد می‌شود و به هر فرد یک کد اختصاصی داده خواهد شد تا پنهان سازی روند تصادفی به دقت انجام شود. تولید بلوک‌ها و اختصاص کدها توسط فرد سومی (مسئول مرکز منتخب) که در روند اختصاص افراد به گروه‌ها هیچ نقشی ندارد صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص بین گروه کنترل و مداخله به صورت 1:1 در نظر گرفته می‌شود به این معنی که در هر بلوک چهار نفره، دو نفر به گروه کنترل و 2 نفر به گروه مداخله تخصیص داده خواهد 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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1404.520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و چهار هفته بعد از مداخله و طی هفته اول پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ترس از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین دوران بارداری، 6 جلسه‌ی گروهی (هفته ای یک جلسه) هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه مداخله بازسازی‌شناختی مبتنی بر تمثیل درمانگری را دریافت خواهند کرد. خلاصه مداخله شامل: آگاهی از نقش افکار در ایجاد ترس از زایمان، جایگزینی افکار منطقی با افکاری که باعث ترس از زایمان شده‌اند، تعریف فاجعه‌سازی و نتیجه گیری شتاب‌زده از نوع پیش گویی، بیان تمثیل مربوط به فاجعه سازی.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت‌های روتین دوران بارداری مطابق با پروتکل کشوری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت حافظیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا زائری
آدرس خیابان

حافظیه، 45متری دوم حافظیه، جنب مدرسه راهنمایی دخترانه حافظیه

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
671581154
تلفن
+98 83 3836 7909
ایمیل
ZahraZaeri8486@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره رحیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
Zrahimi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا زائری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
ZahraZaeri8486@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مستانه کامروامنش
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
kamravamanesh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مستانه کامروامنش
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
kamravamanesh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد