پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی مشاوره مجازی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودکارآمدی و سازگاری با بارداری برنامه‌ریزی‌نشده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره مجازی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودکارآمدی و سازگاری با بارداری در زنان دارای بارداری برنامه‌ریزی‌نشده.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و طراحی موازی است که به صورت برچسب‌باز (Open-Label) انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان پس از تکمیل رضایت‌نامه کتبی، به دو گروه مداخله (مشاوره مجازی مبتنی بر ذهن‌آگاهی) و کنترل (مراقبت‌های معمول بارداری) تخصیص می‌یابند. حجم نمونه شامل 98 زن باردار با بارداری برنامه‌ریزی‌نشده است (49 نفر در هر گروه). تصادفی‌سازی با بلوک‌های چهارتایی و نرم‌افزار Random Allocation Software (Saghaei, 2004) انجام شده و شماره‌ها در پاکت‌های مات و شماره‌گذاری‌شده قرار داده شده است تا پنهان‌سازی تخصیص رعایت شود. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی برای شرکت‌کنندگان و پژوهشگر اجراکننده ممکن نیست. فاز کارآزمایی: غیر دارویی / روان‌شناختی (Not Applicable)

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شهرستان بابل بر روی زنان با بارداری برنامه‌ریزی‌نشده انجام می‌شود. جلسات مداخله حضوری و آنلاین برگزار می‌شوند. گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان دارای بارداری برنامه‌ریزی‌نشده سن مادر 18 تا 40 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: بیماری جسمی یا روان‌پزشکی شدید بارداری پرخطر یا سابقه پرخطر تجربه وقایع استرس‌زای شدید در سه ماه اخیر عدم تمایل به ادامه همکاری غیبت بیش از دو جلسه مشاوره سقط یا ختم بارداری قبل از پایان مداخله

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (n=49): دریافت مشاوره مجازی مبتنی بر ذهن‌آگاهی به صورت جلسات آنلاین. جلسه اول حضوری برگزار می‌شود و جلسات بعدی به صورت مجازی انجام می‌گیرد. گروه کنترل (n=49): دریافت مراقبت‌های معمول بارداری مطابق استانداردهای بهداشت و درمان.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی مادر: میزان خودکارآمدی در مواجهه با بارداری برنامه‌ریزی‌نشده، اندازه‌گیری شده با مقیاس خودکارآمدی عمومی (GSE). سازگاری با بارداری: سطح سازگاری روانی و عاطفی با بارداری، اندازه‌گیری شده با پرسشنامه سازگاری با بارداری (PAQ).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در فرآیند به‌روزرسانی پروتکل، اصلاح تاریخ شروع بیمارگیری انجام شد. تاریخ ثبت‌شده در نسخه قبلی به دلیل خطای سهوی هنگام ورود اطلاعات اشتباه بوده و تاریخ صحیح جایگزین گردید. خواهشمند است تغییر اعمال‌شده بررسی و تأیید فرمایید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100510003902N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده محسن زاده لداری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1229 8582

آدرس ایمیل

f.mohsenzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-22, ۱۴۰۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره مجازی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودکارآمدی و سازگاری با بارداری برنامه‌ریزی‌نشده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مجازی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودکارآمدی و سازگاری زنان با بارداری ناخواسته

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با بارداری برنامه‌ریزی‌نشده بر اساس تعریف سازمان جهانی بهداشت (World Health Organization, 2021). سن بارداری بین 12 تا 28 هفته (بر اساس سونوگرافی یا کارت مراقبت بارداری). داشتن سواد خواندن و نوشتن. تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری‌های جسمی مزمن (مانند دیابت وابسته به انسولین، بیماری قلبی شدید). سن مادر 18 تا 40 سال. دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت. بارداری تک قلو سکونت در شهرستان بابل و امکان شرکت در جلسات مشاوره (حضوری جلسه اول و مجازی جلسات بعدی). رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های روان‌پزشکی شدید (بر اساس پرونده بهداشتی یا گزارش پزشک). سابقه بارداری پرخطر (مانند پره‌اکلامپسی، دیابت بارداری یا زایمان زودرس در بارداری قبلی). تجربه وقایع استرس‌زای شدید در سه ماه اخیر (مانند فوت نزدیکان یا طلاق). عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش. غیبت بیش از دو جلسه از جلسات مشاوره. بروز سقط یا ختم بارداری پیش از پایان مداخله.

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: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای پیشگیری از سوگیری در تخصیص شرکت‌کنندگان، تصادفی‌سازی توسط یک آمارشناس مستقل انجام خواهد شد. فهرست تصادفی با استفاده از بلوک‌های چهارتایی و نرم‌افزار Random Allocation Software (Saghaei, 2004) تولید می‌شود. شماره‌های تخصیص در پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور، شماره‌گذاری شده و دربسته نگهداری می‌شوند تا اصل پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) رعایت گردد. پس از ورود هر شرکت‌کننده واجد شرایط و تکمیل رضایت‌نامه کتبی، پژوهشگر با باز کردن پاکت مربوطه، فرد را به یکی از دو گروه مداخله (n=49) یا کنترل (n=49) اختصاص می‌دهد.

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

پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1404.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری ناخواسته

کد ICD-10

Z64.0

توصیف کد ICD-10

Problems related to unwanted pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری با بارداری در زنان باردار با استفاده از پرسشنامه خودارزیابی سازگاری دوران بارداری لدرمن (PSEQ) اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه (Baseline) پس از پایان جلسات مداخله (Post-intervention)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودارزیابی سازگاری دوران بارداری لدرمن (PSEQ) اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادر: سطح خودکارآمدی در مواجهه با بارداری، اندازه‌گیری شده با پرسشنامه خودکارآمدی بارداری. ارزیابی‌ها در ابتدای مطالعه و پس از پایان مداخله انجام می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه (Baseline)پس از پایان جلسات مداخله

(Post-intervention)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودکارآمدی مادر: با استفاده از مقیاس خودکارآمدی عمومی (GSE) اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

پیامد بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماهانه تا زمان زایمان ، هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات از پرونده پزشکی مادر و پیگیری ماهانه از طریق تماس تلفنی یا پیام‌رسان تا زمان زایمان جمع‌آوری می‌شوند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی است که به صورت جلسه اول حضوری و هفت جلسه بعدی آنلاین (شبکه‌های اجتماعی: ایتا، واتساپ و گوگل میت) برگزار می‌شود. هر جلسه ۹۰ دقیقه و یک بار در هفته اجرا می‌شود.تمامی جلسات توسط مجری طرح (کارشناس ارشد مشاوره مامایی) برگزار می‌شود که پیش از شروع مطالعه، کارگاه‌های تخصصی Mindfulness-Based Interventions را گذرانده است. محتوای جلسات بر اساس پروتکل‌های علمی معتبر تدوین و توسط روان‌پزشک و تیم پژوهش تایید و استانداردسازی شده است. اجرای مداخلات تحت نظارت مستمر استاد راهنما و مشاور روان‌پزشک انجام می‌شود تا صحت و یکنواختی جلسات و ایمنی شرکت‌کنندگان تضمین گردد.ساختار جلسات:جلسه 1: آموزش تعاملی ذهن‌آگاهی، مدیتیشن اسکن بدن، تکلیف خانگی شامل تمرین کشمش و اسکن بدن.جلسه 2: تمرین افکار و احساسات، مدیتیشن نشسته و قدم زدن ذهن‌آگاه، تکلیف خانگی شامل ثبت وقایع خوشایند و تمرین مدیتیشن.جلسه 3: مدیتیشن بدن و تمرین فضای تنفس سه دقیقه‌ای، ذهن‌آگاهی فعالیت‌های روزمره، تکلیف خانگی بر اساس مدیتیشن‌ها.جلسه 4: مراقبه چهار بعدی، دیدن و شنیدن ذهن‌آگاه، تکلیف خانگی: مراقبت از خود و برنامه‌ریزی فعالیت‌های خوشایند.جلسه 5 تا 8: مرور و تمرین تکنیک‌های قبلی، مدیتیشن نشسته و چهار بعدی، تمرین‌های عملی و تکالیف خانگی، بازخورد آنلاین و ثبت تمرین‌ها.تمامی ارزیابی‌ها پیش و پس از مداخله انجام می‌شود و پس از پایان مطالعه، لینک‌های آموزشی برای گروه کنترل نیز ارسال می‌شود تا عدالت آموزشی رعایت شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه مراقبت‌های معمول بارداری را مطابق استانداردهای بهداشت و درمان دریافت می‌کنند و هیچ مداخله اضافی یا آموزشی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهرستان بابل

نام کامل فرد مسوول

فریده محسن زاده لداری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 5323

ایمیل

mohsenzadh2008@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل شهر

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 7667

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

فریده محسن زاده لداری

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 5323
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده لداری
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 5323
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده لداری
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 5323
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com

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