پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر آموزش ذهن آگاهی بر تجربه زایمان زنان باردار مبتلا به ترس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر آموزش ذهن آگاهی بر تجربه زایمان زنان باردار مبتلا به ترس از زایمان
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، کورنشده بر روی 60 زن باردار مبتلا به ترس از زایمان انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در مرکز بهداشت حافظیه شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کورنشده است. پژوهشگر جهت کسب آمادگی علاوه بر دانش و مهارتهای قبلی در زمینه آموزش ذهن آگاهی از تجربه اساتید نیز استفاده خواهدکرد. ابتدای مطالعه پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ مادران باردار 15 تا 45 سال با سن حاملگی 24 تا 28 هفته تک قلو(بر اساس اطلاعات سونوگرافی)؛ مادران باردار دارای ترس از زایمان با کسب نمره بالاتر از 66 و کمتر از 85 از پرسشنامه ترس از زایمان معیارهای عدم ورود: افراد با تشخیص اختلالات روانی شناخته شده؛ سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان، روانگردان و مواد مخدر؛ سابقه نازایی؛ بارداری ناخواسته؛ سابقه بیماری های زمینه ای یا عارضه دارشده در بارداری (پره اکلامسی، دیابت بارداری، خونریزی های رحمی، سابقه به دنیا آوردن نوزاد (IUGR) و....)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، 8 جلسه مشاوره گروهی با آموزش ذهن آگاهی به شیوه حضوری و به مدت 60-90دقیقه برابر پروتکل اجرایی مطالعه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و فقط مراقبت های روتین طبق دستورالعمل کشوری را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تجربه زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N277**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷

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
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش ذهن آگاهی بر تجربه زایمان زنان باردار مبتلا به ترس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش ذهن آگاهی بر تجربه زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه مادران باردار 15 تا 45 سال با سن حاملگی 24 تا 28 هفته تک قلو(بر اساس اطلاعات سونوگرافی) مادران باردار دارای ترس از زایمان با کسب نمره بالاتر از 66 و کمتر از 85 از پرسشنامه ترس از زایمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با تشخیص اختلالات روانی شناخته شده سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان، روانگردان و مواد مخدر سابقه نازایی بارداری ناخواسته سابقه بیماری های زمینه ای یا عارضه دارشده در بارداری (پره اکلامسی، دیابت بارداری، خونریزی های رحمی سابقه به دنیا آوردن نوزاد (IUGR) و....)
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده. تعداد 60 کارت انتخاب می شود و شماره ها از 1-60 روی کارت ها درج می گردد. کارت ها داخل یک پاکت ریخته می شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج و شماره کارت را اعلام می کنند. شماره های زوج به گروه مداخله و شماره های فرد به گروه کنترل اختصاص می یابد.
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
2026-01-26, ۱۴۰۴/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1404.611

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
تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان و چهار هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه تجربه زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، 8 جلسه مشاوره گروهی با آموزش ذهن آگاهی به شیوه حضوری و به مدت 60-90دقیقه برابر پروتکل اجرایی مطالعه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و فقط مراقبت های روتین طبق دستورالعمل کشوری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت حافظیه
نام کامل فرد مسوول
مهناز حجتی منش
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141

تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
mahnaz.hojjatimanesh@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
مهناز حجتی منش
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
mahnaz.hojjatimanesh@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
اصفهان
استان
اصفهان
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