پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR) بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار، مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان سبزوار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR) بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار ، مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان سبزوار

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 زن نخست باردار.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با نمره ترس آنها بین 38 تا 84 وارد مطالعه می شوند. پس از به دست آمدن حداقل 60 نفر فهرست شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا نرم افزار آنلاین معتبر به دو گروه 30 نفری مداخله و کنترل تقسیم میشوند. ارزیاب های نتایج (روانشناس بالینی و مشاور آمار) و شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی کور هستند. گروه مداخله علاوه بر شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان مراکز جامع سلامت، وارد برنامه ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس MBSR میشوند. برنامه بر اساس پروتکل جان کابات زین برای زنان باردار و محل اجرا بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن 18 تا 35 سال 2. تمایل به شرکت در پژوهش 3.نمره ترس از زایمان < 85 بر اساس پرسشنامه ویجما 4. اولین بارداری و نداشتن سابقه سقط و حاملگی خارج رحم 5.سن حاملگی بین هفته های 26تا 30 بارداری 6. سواد خواندن و نوشتن 7. بارداری تک قلویی 8. داشتن سونوگرافی مبنی بر سالم بودن جنین و نداشتن ناهنجاری 9. دسترسی به جلسات گروهی 10. عدم مصرف و سابقه مصرف داروهای روانگردان در حال حاضر و طی 6 ماه گذشته 11. عدم سابقه ابتلا به بیماری های روان طی 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

زنان سنین 18 تا 35 سال که سن بارداری آنها 6 تا 30 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

1. تعیین نمره ترس از زایمان در گروه مداخله قبل / بعد از ورود به مطالعه 2. تعیین نمره ترس از زایمان در گروه کنترل قبل / بعد از ورود به مطالعه 3. تعیین نمره ترس از زایمان 4 هفته بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل 4. مقایسه نمره ترس از زایمان قبل، بلافاصله بعد و 4 هفته بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

از انجا که محل انجام نمونه گیری این طرح، بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار است و زمان ثبت کارازمایی هفته اخر اسفند بود و به مسئولین دسترسی نبود لذا فقط اسم بیمارستان در قسمت محل نمونه گیری نوشته شد و بقیه ادرس دانشگاه مبدا (خراسان شمالی) نوشته شد . اکنون نیاز هست که دانشگاه محل نمونه گیری (سبزوار) تصحیح شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091229002924N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسن زاده بشتیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3151 1206

آدرس ایمیل

m.h.bashtian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR) بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار، مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان سبزوار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR) بر ترس از زایمان در زنان نخست باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. سن 18 تا 35 سال (بر اساس مطالعه مرتضوی و مهرآبادی در سال 2021 و محمدی و همکاران در سال 2025) 2. تمایل به شرکت در پژوهش 3.نمره ترس از زایمان < 85 بر اساس پرسشنامه ویجما 4. اولین بارداری و نداشتن سابقه سقط و حاملگی خارج رحم 5.سن حاملگی بین هفته های 26تا 30 بارداری 6. سواد خواندن و نوشتن 7. بارداری تک قلویی 8. داشتن سونوگرافی مبنی بر سالم بودن جنین و نداشتن ناهنجاری 9. دسترسی به جلسات گروهی 10. عدم مصرف و سابقه مصرف داروهای روانگردان در حال حاضر و طی 6 ماه گذشته 11. عدم سابقه ابتلا به بیماری های روان طی 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا نرم افزار آنلاین معتبر به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرآیند تخصیص به گروه های مطالعه، به صورت مخفی اهست و ارزیابان نتایج (روانشناس بالینی و مشاور آمار) و شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی افراد کور خواهند بود.
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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
ایران. خراسان شمالی. بجنورد. خیابان شهریار. دانشکده پرستاری و مامایی. گروه مامایی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96786-94176
تاریخ تایید
2026-02-24, ۱۴۰۴/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1404.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان نخست باردار در هفته های 26 تا 30 بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از زایمان در پرسشنامه ترس از زایمان ویجما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره ترس از زایمان در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بعد از 8 جلسه ذهن آگاهی و 4 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان ویجما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان نخست باردار دریافت کننده 8 جلسه ذهن آگاهی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
امیر مسرور نعیمی
آدرس خیابان
ایران. خراسان رضوی، سبزوار، خیابان کاشفی شمالی، بیمارستان شهیدان مبینی

شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613856776
تلفن
+98 51 4144 6500
ایمیل
Dr.masrour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امید توپچیان
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار، بعد از کلینیک ویژه امام علی (ع)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694780
تلفن
+98 58 3151 1420
ایمیل
modiriat.pajoheshi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مریم حسن زاده بشتیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار بعد از کلینیک ویژه بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96786-94176
تلفن
+98 58 3229 7096
ایمیل
m.hasanzadeh@nkums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مریم حسن زاده بشتیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار بعد از بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96786-94176
تلفن
+98 58 3229 7096
ایمیل
m.hasanzadeh@nkums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مریم حسن زاده بشتیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار بعد از بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96786-94176

تلفن
+98 58 3229 7096
ایمیل
m.hasanzadeh@nkums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
از انجا که مقاله منتج از مطالعه چاپ خواهد شد. در صورت درخواست منطقی، داده های استفاده و انالیز شده طی مطالعه توسط نویسنده مسئول قابل دسترس خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست منطقی، داده های استفاده و انالیز شده طی مطالعه توسط نویسنده مسئول قابل دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت درخواست منطقی، داده های استفاده و انالیز شده طی مطالعه توسط نویسنده مسئول قابل دسترس خواهند بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست منطقی، داده های استفاده و انالیز شده طی مطالعه توسط نویسنده مسئول پس از یک ماه از ثبت درخواست کتبی از طریق ایمیل قابل دسترس خواهند بود.
سایر توضیحات