پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مشاوره معنوی بر پذیرش بارداری و کاهش اضطراب زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی تأثیر مشاوره معنوی بر پذیرش بارداری و کاهش اضطراب در زنان باردار سه‌ماهه اول مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر شیراز است که در مورد ادامه بارداری تردید دارند یا بارداری خود را به طور کامل نپذیرفته‌اند.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و گروه‌های موازی بر روی ۱۱۰ زن باردار سه‌ماهه اول در شیراز است. تخصیص به گروه‌های مداخله و کنترل بدون تصادفی‌سازی انجام می‌شود. گروه مداخله مشاوره معنوی و گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت می‌کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهر شیراز انجام خواهد شد. پس از شناسایی زنان باردار سه‌ماهه اول واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان پرسشنامه‌های اولیه را تکمیل خواهند کرد. سپس افراد به‌صورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. گروه مداخله مشاوره معنوی مبتنی بر پروتکل محقق‌ساخته را علاوه بر مراقبت‌های معمول دریافت خواهد کرد، در حالی که گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند. پس از پایان مداخله، پرسشنامه‌ها مجدداً توسط شرکت‌کنندگان تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱۱۰ زن باردار سه‌ماهه اول به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. معیارهای ورود: بارداری سه‌ماهه اول، تردید یا اضطراب نسبت به ادامه بارداری، و رضایت برای شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، نابینایی و ناشنوایی مادر، عقب ماندگی ذهنی و جسمی مادر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول دوران بارداری، مشاوره معنوی را بر اساس پروتکل محقق‌ساخته دریافت خواهند کرد و پرسشنامه‌های مطالعه را قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهند نمود. گروه مقایسه: مادرانی که فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند و مشاوره معنوی دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پذیرش بارداری میزان اضطراب مرتبط با بارداری این متغیرها با استفاده از پرسشنامه‌های معتبر قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260629070002N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم بزرگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 930 167 9463

آدرس ایمیل

nasimbozorgi94@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-11, ۱۴۰۵/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره معنوی بر پذیرش بارداری و کاهش اضطراب زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره معنوی بر پذیرش بارداری و کاهش اضطراب زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر، در تصمیم گیری برای ادامه بارداری تردید داشته باشد بدون بیماری زمینه ای در مادر و جنین که تهدید کننده جان مادر باشد و نیازمند سقط قانونی باشد ساکن استان فارس باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عقب ماندگی ذهنی و جسمی مادر نابینایی و ناشنوایی مادر عدم تمایل به حضور در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7154866697
تاریخ تایید
2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1405.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پذیرش بارداری و کاهش اضطراب بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و قبل از دریافت مشاوره معنوی اضطراب بارداری بوسیله پرسشنامه مدنظر سنجیده می شود سپس دو هفته بعد از مشاوره معنوی اثر مشاوره معنوی بر اضطراب بارداری سنجیده می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اضطراب بارداری بوسیله پرسشنامه اضطراب حاملگی وندنبرگ

2

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مشاوره معنوی سازگاری با بارداری بوسیله پرسشنامه خودارزیابی قبل از تولد (PSEQ) اندازه گیری می شود سپس اثر مشاوره معنوی بر پذیرش بارداری دو هفته بعد از مشاوره اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سازگاری با بارداری بوسیله پرسشنامه خودارزیابی قبل از تولد (PSEQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان باردار سه ماهه اول مراجعه کننده به مراکز درمانی و بهداشتی شهر شیراز که برای ادامه بارداری تردید دارند یا کامل نپذیرفته اند پس از ورود به مطالعه و آگاهی از آن، پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه خودارزیابی قبل از تولد (PSEQ)، پرسشنامه اضطراب حاملگی وندنبرگ (PRAQ)) و پرسشنامه جامع سنجش سلامت معنوی جابری را تکمیل می کنند و ارزیابی اولیه می شوند سپس تحت مشاوره معنوی طبق پروتکل محقق ساخته قرار میگیرند یعنی سه جلسه مشاوره دریافت می کنند که هر جلسه 30 تا 45 دقیقه است و محتوای پروتکل که شامل آیات احادیث داستانها و مشاوره است و همچنین استفاده از همسر و خانواده برای حمایت از ایشان، مجددا دو هفته بعد پرسشنامه ها توسط ایشان تکمیل می شود.در مداخله، طی سه جلسه، محتوای پروتکل مشاوره معنوی که تشکیل شده از آیات و احادیث قرآنی و همینطور سرنوشت مادران ذکر شده در آیات و احادیث برای ایشان بازگو می شود، حمایت های خانواده و یا گروه های حمایتی موجود برای ایشان فراهم می آید و اگر امکان مراجعه حضوری نداشتند به صورت تلفنی مشاوره انجام خواهد شد. گروه مداخله دیگری وجود ندارد فقط همین مداخله که شامل مشاوره معنوی است و گروه کنترل که توضیح داده شد
طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادرانی که فقط مراقبت روتین بارداری دریافت می کنند، یعنی در مراجعه به درمانگاه و پس از تکمیل پرسشنامه، جلسات مشاوره معنوی را سپری نمی کنند و فقط توسط مامایی که مراقبت های ایشان را انجام می دهند مانند معمول، توصیه هایی جهت کاهش اضطراب مادر انجام می شود و سپس دو هفته بعد مجددا پرسشنامه را تکمیل می کنند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ناهید مهران
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
75617 71737
تلفن
+98 71 3232 4805
ایمیل
Nasimbozorgi94@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
ناهید مهران
آدرس خیابان
شهید دل آذر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
7654876543
تلفن
+98 25 3107 1111
ایمیل
Nasimbozorgi94@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 قم
نام کامل فرد مسوول
نسیم بزرگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7154866697
تلفن
+98 930 167 9463
ایمیل
Nasimbozorgi94@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
ناهید مهران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید دل آذر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3456 7893

ایمیل
Nasimbozorgi94@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
نسیم بزرگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7154866697
تلفن
+98 930 167 9463
ایمیل
Nasimbozorgi94@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای استفاده در پژوهش یا استفاده های علمی و دانشگاهی و بالین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات حاصل از این مطالعه صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی، از جمله تحلیل و بازتحلیل داده‌ها، انجام مطالعات مرتبط و استفاده در مقالات و گزارش‌های علمی قابل استفاده خواهد بود. پس از پایان مطالعه، دسترسی به داده‌ها صرفاً با ارائه درخواست علمی موجه و تأیید پژوهشگر مسئول امکان‌پذیر است. در صورت ارائه داده‌ها به پژوهشگران دیگر، اطلاعات به‌صورت ناشناس و بدون مشخصات هویتی شرکت‌کنندگان ارائه خواهد شد و محرمانگی اطلاعات آنان به‌طور کامل حفظ می‌شود. استفاده از داده‌ها برای اهداف تجاری یا شناسایی هویت شرکت‌کنندگان مجاز نخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از چاپ نتایج، به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند.
N_mehran59@yahoo.com دکتر ناهید مهران دکتری بهداشت باروری استادیار دانشگاه علوم پزشکی قم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از چاپ نتایج، به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند. نویسنده مسئول پس از بررسی درخواست و مکاتبات لازم با ایشان، در صورت صلاحدید، نهایتا طی دو هفته داده ها را ارسال خواهند کرد.
سایر توضیحات