پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی، اجرا و ارزشیابی یک برنامه جامع مدیریتی جهت کاهش ترس از زایمان با رویکرد بین‌حرفه‌ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی یک بسته مداخله‌ای جامع در کاهش ترس از زایمان و بهبود خودکارآمدی زایمان، رضایت مادر و پیامدهای زایمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با گروه کنترل، دارای دو گروه موازی، دوسویه‌کور (با کورسازی ارزیاب پیامد و تحلیل‌کننده داده‌ها)، بر روی 60 زن باردار. تصادفی‌سازی با استفاده از توالی بلوکی تولیدشده توسط رایانه انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک‌های مراقبت دوران بارداری، مراکز جامع خدمات سلامت و بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. زنان باردار واجد شرایط در مراجعات معمول دوران بارداری وارد مطالعه شده، به‌صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل تخصیص یافته و از هفته‌های ۲۸ تا ۳۰ بارداری تا زمان زایمان پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان باردار کم‌خطر، سن بارداری ۲۸ تا ۳۰ هفته، نمره W-DEQ ≥60 و تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: بارداری پرخطر، وجود اندیکاسیون سزارین، اختلالات شدید روان‌پزشکی یا انصراف از مطالعه

گروه‌های مداخله

دریافت مراقبت‌های دوران بارداری بر اساس بسته مداخله‌ای جامع شامل آموزش، مشاوره، تمرینات آرام‌سازی و استفاده از اپلیکیشن، از هفته‌های ۲۸ تا ۳۰ بارداری تا زمان زایمان.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از زایمان (W-DEQ)، خودکارآمدی زایمان (CBSEI) و رضایت مادر از زایمان واژینال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220123053802N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-08, ۱۴۰۵/۰۴/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-08, ۱۴۰۵/۰۴/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-08, ۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا محمدی ریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7539

آدرس ایمیل

smohamadirizi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-09-23, ۱۴۰۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی یک برنامه جامع مدیریتی جهت کاهش ترس از زایمان با رویکرد بین‌حرفه‌ای

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی یک برنامه جامع مدیریتی جهت کاهش ترس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره ترس از زایمان برابر یا بیشتر از ۶۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری پرخطر وجود اندیکاسیون قطعی برای سزارین سابقه اختلالات شدید روان‌پزشکی تشخیص داده شده ابتلا به بیماری‌های شدید جسمی که مانع مشارکت در برنامه آموزشی شود. عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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
شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از ورود به مطالعه، با نسبت ۱:۱ به‌صورت تصادفی در گروه مداخله یا گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوکی و با اندازه‌های بلوک متغیر ۴ و ۶، از طریق توالی تصادفی تولیدشده توسط رایانه انجام خواهد شد. توالی تصادفی توسط پژوهشگری مستقل که در فرآیند جذب شرکت‌کنندگان و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، تهیه می‌شود. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، دربسته، مهر و موم‌شده و دارای شماره ترتیبی (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes; SNOSE) استفاده خواهد شد و پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده تنها پس از ورود وی به مطالعه باز می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ماهیت آموزشی و مشاوره‌ای مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان، مراقبان بالینی و پژوهشگران امکان‌پذیر نیست. با این حال، ارزیاب پیامد و تحلیل‌کننده داده‌ها در تمام مراحل مطالعه از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود. شرکت‌کنندگان با استفاده از کدهای اختصاصی شناسایی می‌شوند و اطلاعات مربوط به تخصیص گروه‌ها تا پایان تحلیل اولیه داده‌ها در اختیار ارزیاب پیامد و تحلیل‌کننده داده‌ها قرار نخواهد گرفت. این روش به‌منظور کاهش سوگیری در ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها اجرا خواهد شد.

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
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید
2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1405.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان، خودکارامدی، رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو هفته بعد ا زمداخله، و بلافاصله پس از زایمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت مراقبت‌های دوران بارداری بر اساس بسته مداخله‌ای جامع شامل آموزش فردی و گروهی، مشاوره مامایی، آموزش همتا، تمرینات تنفس و آرام‌سازی، بازدید هدایت‌شده از بیمارستان، جلسات مشترک با همسر، محتوای دینی و معنوی و استفاده از اپلیکیشن آموزشی، از هفته‌های ۲۸ تا ۳۰ بارداری تا زمان زایمان.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول دوران بارداری مطابق دستورالعمل‌های جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بدون دریافت بسته مداخله‌ای جامع مدیریت ترس از زایمان یا اپلیکیشن آموزشی.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا محمدی ریزی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7500
ایمیل
Smohamadirizi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
آدرس: خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱
تلفن
+98 31 3792 7500
ایمیل
Smohamadirizi@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
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
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا محمدی ریزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، شهر اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7500
ایمیل
Smohamadirizi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا محمدی ریزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، شهر اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Smohamadirizi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا محمدی ریزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، شهر اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Smohamadirizi@nm.mui.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

قابل انتشار در حوزه مامایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته شود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بعد از پایان مطالعه، برای متقاضیان آدرس پست الکترونیک به اشتراک گذاشته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از پایان مطالعه، متقاضیان با مراجعه به آدرس پست الکترونیک میتوانند تقاضای دسترسی به فایلها رادرخواست نمایند.

سایر توضیحات