پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تغییر تصمیم زنان باردار متقاضی سقط جنین برای ادامه بارداری، پذیرش نقش مادری و سازگاری با بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تغییر تصمیم زنان باردار متقاضی سقط جنین برای ادامه بارداری، پذیرش نقش مادری و سازگاری با بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل، دو گروه موازی و بدون کورسازی، با حجم نمونه ۱۱۲ نفر (۵۶ نفر در هر گروه). تخصیص به روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های ۶تایی و نسبت ۱:۱ انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط فرد مستقل تولید و تخصیص با پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده پنهان می‌شود. فاز کارآزمایی: مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده در مرکز نفس اهواز انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله طی ۸ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای آموزش مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) دریافت خواهد کرد و گروه کنترل خدمات معمول مرکز را دریافت خواهد کرد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان ۱۸ تا ۴۸ سال، سن بارداری ۴ تا ۲۰ هفته، بارداری داخل‌رحمی تأییدشده، سواد خواندن و نوشتن فارسی و رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود: مشکلات حاد روان‌پزشکی، طبی یا مامایی؛ عوارض حاد بارداری یا ناهنجاری جنینی؛ اعتیاد به مواد یا الکل؛ وقایع استرس‌زای قابل‌توجه زندگی؛ شرکت هم‌زمان در روان‌درمانی مشابه؛ تکمیل نکردن پرسشنامه‌ها.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: آموزش گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) طی ۸ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای، در ۶ گروه ارائه خواهد شد. گروه کنترل خدمات معمول مرکز نفس اهواز شامل مراقبت‌های روتین بارداری و حمایت‌های روانی ـ اجتماعی را دریافت خواهد کرد و مداخله ACT دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر تصمیم برای ادامه بارداری؛ پذیرش نقش مادری؛ سازگاری با بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه فرایند ثبت و تأیید مطالعه در سامانه IRCT به دلیل بروز مشکل در سامانه با تأخیر انجام شد، تاریخ شروع نمونه‌گیری که در زمان تکمیل اولیه فرم وارد شده بود، با تاریخ تأیید نهایی مطالعه مطابقت ندارد. با توجه به اینکه تاکنون نمونه‌گیری مطالعه آغاز نشده است، مایل هستم زمان شروع نمونه‌گیری ثبت‌شده در سامانه را اصلاح نمایم تا با وضعیت واقعی مطالعه و تاریخ تأیید کارآزمایی مطابقت داشته باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260719070262N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-18, ۱۴۰۵/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-18, ۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شفا رحمانی تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 619 9850

آدرس ایمیل

shafa823@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تغییر تصمیم زنان باردار متقاضی سقط جنین برای ادامه بارداری، پذیرش نقش مادری و سازگاری با بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر یک برنامه مشاوره‌ای مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تصمیم به ادامه بارداری و سازگاری روانی با بارداری در زنان باردار متقاضی سقط جنین

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سنین باروری با محدوده سنی 18تا 48 سال سن بارداری 4 تا 20 هفته بارداری داخل رحمی تأییدشده داشتن سواد خواندن و توانایی نوشتن به زبان فارسی تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات حاد روان پزشکی داشتن مشکل طبی و مامایی داشتن مشکلات حاد بارداری نظیر خون ریزی، تهدید به سقط ناهنجاری‌های جنینی اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان وقوع استرس های غیر طبیعی ناشی از وقایع ناگوار زندگی مانند فوت همسر یا یکی از افراد خانواده شرکت هم‌زمان در برنامه روان‌درمانی مشابه تکمیل نکردن پرسشنامه‌های پژوهش

سن
از سن **18 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها از طریق تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک‌های شش‌تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مشاوره با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد (56 نفر) و گروه کنترل (56 نفر) تخصیص خواهند یافت. توالی تصادفی توسط فردی مستقل از پژوهشگر و با استفاده از بلوک‌های شش‌تایی تولید خواهد شد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، هر تخصیص به‌صورت جداگانه داخل یک پاکت مات، دربسته، غیرقابل‌نفوذ به نور و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی قرار خواهد گرفت، به‌طوری‌که در هر پاکت تنها یک کد تخصیص (Aیا B) وجود خواهد داشت. پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، پاکت بعدی به‌ترتیب شماره باز شده و شرکت‌کننده بر اساس کد موجود در آن به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهد یافت.

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 اهواز

آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6166654181

تاریخ تایید
2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1405.189

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
نمره تغییر تصمیم زنان باردار متقاضی سقط جنین برای ادامه بارداری و پذیرش بارداری بر اساس پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن (PSEQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
و یک ماه پس ازاندازه‌گیری نمره تغییر تصمیم زنان باردار متقاضی سقط جنین برای ادامه بارداری و پذیرش بارداری با استفاده از پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن (PSEQ)، در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله (پس‌آزمون) و یک ماه پس از پایان مداخله (پیگیری). پایان مداخله (پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پذیرش نقش مادری (همانندسازی با نقش مادری) بر اساس پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره پذیرش نقش مادری (همانندسازی با نقش مادری) با استفاده از پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن، در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله (پس‌آزمون) و یک ماه پس از پایان مداخله (پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن

2

شرح متغیر پیامد
نمره رابطه با شریک زندگی بر اساس پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره رابطه با شریک زندگی با استفاده از پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن، در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله (پس‌آزمون) و یک ماه پس از پایان مداخله (پیگیری).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن

3

شرح متغیر پیامد
نمره آمادگی برای زایمان بر اساس پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن

4

شرح متغیر پیامد
نمره احساس کنترل در فرایند زایمان بر اساس پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن

5

شرح متغیر پیامد
نمره بهزیستی خود و کودک بر اساس پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن

6

شرح متغیر پیامد
نمره رابطه با مادر بر اساس پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن

7

شرح متغیر پیامد
نمره سازگاری با بارداری بر اساس پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن

8

شرح متغیر پیامد
نمره سازگاری روانی با بارداری بر اساس پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری لدرمن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: آموزش گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) در ۸ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای، در ۶ گروه ۸ تا ۹ نفره، با هدف ارتقای سازگاری روانی با بارداری، پذیرش نقش مادری و کمک به تصمیم‌گیری درباره ادامه بارداری. محتوای جلسات شامل آشنایی با رویکرد پذیرش و تعهد، پذیرش، گسلش شناختی، خود به‌عنوان زمینه، حضور در لحظه، ارزش‌ها و اقدامات متعهدانه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت خدمات معمول مرکز نفس اهواز شامل مراقبت‌های روتین دوران بارداری و حمایت‌های روانی ـ اجتماعی معمول؛ این گروه در طول مطالعه مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نفس شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه قبیتی
آدرس خیابان
اهواز، سی‌متری، خیابان رستگاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187653599
تلفن
+98 916 305 7872

ایمیل
somayehghobeyty@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نفس غرب اهواز
نام کامل فرد مسوول
لاله جعفری
آدرس خیابان
کمپلو، خیابان انقلاب، نبش خیابان شهید هاتف، روبروی شهرداری منطقه ۶
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187653599
تلفن
+98 901 960 4993
ایمیل
somayehghobeyty@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور در اهواز، بلوار گلستان، روبروی سازمان آب و برق
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8300
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
شفا رحمانی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6166654181
تلفن
+98 916 619 9850
ایمیل
shafa823@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
616664181
تلفن
+98 916 322 2899
ایمیل
iravani-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

شفا رحمانی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6166654181
تلفن
+98 916 619 9850
ایمیل
shafa823@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و محدودیت‌های ناشی از رضایت‌نامه آگاهانه و ملاحظات اخلاقی پژوهش، داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان با سایر پژوهشگران به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
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
مصداق 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