پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد مراقبت تروما آگاه بر ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان در زنان باردار دارای سابقه زایمان تروماتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد مراقبت تروما آگاه بر ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان در زنان باردار با سابقه زایمان تروماتیک.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سوکور، فاز 2، دارای گروه کنترل، با تخصیص موازی روی 80 بیمار.برای تصادفی سازی ، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت تخصیص مساوی (۱:۱) توالی تخصیص با پاکت‌های مات، مهروموم‌شده پنهان می شود و توسط فردی مستقل از پژوهشگر اجرا می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط اجرای این پژوهش، درمانگاه‌های مراقبت‌های پیش از زایمان (پره‌ناتال) در بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم 2.نوع کور سازی دو سوکور ،کورسازی شرکت کنندگان و تحلیل گر داده ها.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1.اعلام رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش 2. دامنه سنی ۱۸ تا ۴۰ سال 3.سن بارداری بین ۲۴ تا 28 هفته 4.تایید بارداری تک‌قلویی با سونوگرافی 5.داشتن سابقه حداقل یک زایمان تروماتیک در بارداری‌های قبلی، بر اساس دو گویه معیار A مقیاس City BiTS، 6.توانایی خواندن، نوشتن و درک زبان فارسی معیارهای عدم ورود :1.سابقه ثبت‌شده از اختلالات شدید و ماژور روان‌پزشکی و سوءمصرف مواد مخدر یا الکل 2.ابتلا به عوارض جدی مامایی و بارداری‌های پرخطر نیازمند بستری یا مراقبت‌های ویژه .
گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد آگاه از تروما را در چهار جلسه ۹۰ دقیقه‌ای، به‌صورت یک‌بار در هفته دریافت خواهندکرد.گروه کنترل برنامه آموزش توجه‌همتا در ۴ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای هفتگی مداخله مشاوره‌ای مبتنی بر مراقبت تروماآگاه در طول مطالعه برای شرکت‌کنندگان گروه کنترل اجرا نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260906070939N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام محمدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3772 3616
آدرس ایمیل
elhammohammadiyan7898@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-18, ۱۴۰۵/۰۶/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-19, ۱۴۰۵/۰۹/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد مراقبت تروما آگاه بر ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان در زنان باردار دارای سابقه زایمان تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد مراقبت تروما آگاه بر

ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان در زنان باردار دارای سابقه زایمان تروماتیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعلام رضایت کتبی و آگاهانه برای شرکت در پژوهش. قرار داشتن در دامنه سنی ۱۸ تا ۴۰ سال. سن بارداری بین ۲۴ تا 28 هفته. تایید بارداری تک‌قلویی با سونوگرافی. داشتن سابقه حداقل یک زایمان تروماتیک در بارداری‌های قبلی، بر اساس ادراک زایمان قبلی به‌عنوان تجربه‌ای تروماتیک و پاسخ مثبت به حداقل یکی از دو گویه معیار A مقیاس City BiTS، مبنی بر باور فرد در زمان لیبر، زایمان یا بلافاصله پس از آن نسبت به احتمال آسیب جسمی جدی یا مرگ خود یا نوزاد. توانایی خواندن، نوشتن و درک زبان فارسی جهت برقراری ارتباط با پژوهشگر و تکمیل دقیق پرسشنامه‌ها.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ثبت‌شده از اختلالات شدید و ماژور روان‌پزشکی (مانند سایکوز، اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی، افسردگی اساسی با افکار خودکشی) سوءمصرف مواد مخدر یا الکل ابتلا به عوارض جدی مامایی و بارداری‌های پرخطر (مانند پره‌اکلامپسی، جفت سرراهی، دیابت بارداری کنترل‌نشده) تشخیص ناهنجاری‌های جنینی در سونوگرافی که نیازمند بستری یا مراقبت ویژه است

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه ها اهداف پژوهش برای واجدین شرایط شرح داده شده و فرم رضایت آگاهانه کتبی از آنان اخذ می‌گردد. پس از ثبت‌نام اولیه و تکمیل پرسشنامه‌های پیش‌آزمون، شرکت‌کنندگان وارد مرحله تخصیص تصادفی می‌شوند. به‌منظور جلوگیری از سوگیری انتخاب و اطمینان از توزیع متوازن و همگن شرکت‌کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت تخصیص مساوی (۱:۱) استفاده خواهد شد. توالی تصادفی بلوک‌ها توسط مشاور آمار (که در فرآیند جذب شرکت‌کنندگان و اجرای مداخله نقشی ندارد) و به کمک نرم‌افزار R نسخه 4.5.1، تولید خواهد شد. جهت جلوگیری از پیش‌بینی‌پذیری توالی توسط پژوهشگر، بلوک‌هایی با اندازه‌های متغیر (بلوک‌های ۴ و ۶ تایی) به کار می‌رود. جهت پنهان نگه‌داشتن توالی تخصیص از پژوهشگر و شرکت‌کنندگان تا لحظه قطعی شدن ورود بیمار به مطالعه، از روش استاندارد پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره‌گذاری متوالی استفاده می‌گردد. بدین منظور، کدهای تخصیص‌یافته (A برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل) توسط فرد مستقل غیردرگیر در نمونه‌گیری، داخل پاکت‌های غیرشفاف قرار گرفته و در آن‌ها چسبانده می‌شود. روی هر پاکت تنها یک کد عددی متوالی ثبت می‌گردد. پس از ثبت‌نام نهایی هر شرکت‌کننده و اخذ پیش‌آزمون، پاکت مربوط به شماره آن بیمار به ترتیب باز شده و گروه وی مشخص می‌گردد. به‌منظور به حداقل رساندن سوگیری تشخیص و سوگیری تحلیل، تحلیل‌گر آماری داده‌ها نسبت به گروه تخصیص‌یافته شرکت‌کنندگان کاملاً کور خواهد بود. به این صورت که داده‌ها در نرم‌افزار آماری تنها با کدهای عددی (گروه ۱ و گروه ۲) وارد و تحلیل شده و رمزگشایی گروه‌ها صرفاً پس از اتمام تحلیل نهایی انجام خواهد گرفت. به منظور کاهش سوگیری ارزیاب، توزیع و جمع‌آوری پرسشنامه‌های مراحل پس‌آزمون و پیگیری توسط یک فرد مستقل که از گروه تخصیص یافته مادران بی‌اطلاع است، انجام خواهد شد. با عنایت به اینکه گروه کنترل نیز برنامه آموزشی همسان از نظر تعداد، مدت و شیوه ارائه جلسات (آموزش توجه‌همتا) دریافت می‌کند، شرکت‌کنندگان در طول مطالعه از گروه تخصیصی خود مطلع نخواهند شد؛ بدین‌ترتیب ضمن کنترل سوگیری توجه، کورسازی شرکت‌کنندگان نسبت به فرضیه پژوهش حداکثری می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تلاش می‌شود با کورسازی تحلیل‌گر آماری، استفاده از پرسشنامه‌های خودگزارش‌دهی، و ، اثرات سوگیری تشخیص به حداقل برسد. ارائه برنامه آموزش توجه‌همتا برای گروه کنترل (با همان تعداد و مدت جلسات گروه مداخله) که ضمن کنترل اثر توجه، کورسازی نسبی شرکت‌کنندگان را نیز فراهم می‌کند.

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 قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی (ساحلی)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1405.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

XV

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول (پیش‌آزمون): پیش از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های پژوهش. مرحله دوم (پس‌آزمون): بلافاصله پس از پایان آخرین جلسه آموزشی هر گروه (در گروه مداخله: جلسه چهارم مداخله؛ در گروه کنترل: جلسه چهارم برنامه آموزش توجه‌همتا). مرحله سوم (پیگیری هفته ۳۶): به منظور سنجش پایداری اثرات مداخله در زمان اوج اضطراب پیش از زایمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان ویجما (W-DEQ-A)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول (پیش‌آزمون): پیش از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های پژوهش. مرحله دوم (پس‌آزمون): بلافاصله پس از پایان آخرین جلسه آموزشی هر گروه (در گروه مداخله: جلسه چهارم مداخله؛ در گروه کنترل: جلسه چهارم برنامه آموزش توجه‌همتا). مرحله سوم (پیگیری هفته ۳۶): به منظور سنجش پایداری اثرات مداخله در زمان اوج اضطراب پیش از زایمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی زایمان (CBSEI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله طراحی‌شده در این مطالعه، مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد تروما آگاه (TIC) است. این بسته ساختاریافته بر پایه ادغام چهار اصل بنیادین رویکرد تروما آگاه(درک، تشخیص، پاسخ‌دهی و مقاومت در برابر آسیب‌زایی مجدد) و چهار منبع خودکارآمدی نظریه بندورا (تجارب موفق، تجارب جانشینی، ترغیب کلامی و مدیریت حالات فیزیولوژیک) تدوین شده است. پروتکل اجرایی به شرح زیر ارائه می‌گردد:مداخله در اتاقی اختصاصی، دارای نور و تهویه مطبوع در محیط پژوهش با چیدمان دایره‌ای صندلی‌ها (در راستای اصل همکاری و مشارکت، و حذف سلسله‌مراتب درمانی در TIC) و تضمین کامل حریم خصوصی (منطبق بر اصل ایمنی فیزیکی و روانی TIC) و در چهار جلسه ۹۰ دقیقه‌ای، به‌صورت یک‌بار در هفته خواهد بود. جلسه نخست بین هفته‌های ۲۴ تا ۳۲ بارداری آغاز می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه آموزش توجه‌همتا برای گروه کنترل به‌شرح زیر اجرا می‌شود: این گروه علاوه بر مراقبت‌های معمول دوران بارداری، در ۴ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای هفتگی (همان تعداد، مدت و شیوه ارائه گروه مداخله) و در قالب گروه‌های ۶ تا ۸ نفره، مباحث عمومی بهداشت مادر شامل تغذیه دوران بارداری، فعالیت بدنی ایمن، بهداشت خواب و ایمنی مصرف دارو را دریافت خواهد کرد؛ محتوای این جلسات عمداً بدون ارتباط با سازوکار مداخله اصلی (ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان) تدوین شده و اثر درمانی اختصاصی ندارد و صرفاً به‌منظور همسان‌سازی توجه و زمان تماس با ارائه‌دهنده (کنترل سوگیری توجه) اجرا می‌گردد. مداخله مشاوره‌ای مبتنی بر مراقبت تروماآگاه در طول مطالعه برای شرکت‌کنندگان گروه کنترل اجرا نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه‌های مراقبت‌های پیش از زایمان (پره‌ناتال) در بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
زهره مومنی موحد
آدرس خیابان
قم؛ بلوار معلم؛ کوچه شماره 2 شرقی؛ دانشکده پرستاری- مامایی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 912 758 2479
ایمیل
momeni.z@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاعلی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
9345637169
تلفن
+98 912 758 2479
ایمیل
research@mail.muq.ac.ir
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
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 قم
نام کامل فرد مسوول
الهام محمدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قم؛ بلوار معلم؛ کوچه شماره 2 شرقی؛ دانشکده پرستاری- مامایی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 912 758 2479
ایمیل
elhammohammadiyan7898@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
زهره مومنی موحد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
قم؛ بلوار معلم؛ کوچه شماره 2 شرقی؛ دانشکده پرستاری- مامایی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 912 758 2479
ایمیل
momeni.z@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
الهام محمدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان معلم شرقی، کوچه 2، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 912 758 2479
ایمیل
elhammohammadiyan7898@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفتم- برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفتم- برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات علمی پژوهشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در شرایطی که همه اعضای گروه موافق باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهره مومنی موحد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده یک ایمیل به دکتر مومنی موحد ارسال کند.در صورت موافقت ارسال می گردد.
سایر توضیحات