پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر آموزش خودمراقبتی معنوی مبتنی بر مذهب بر ترس از زایمان و تجربه بارداری در زنان باردار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر آموزش خودمراقبتی معنوی مبتنی بر مذهب بر ترس از زایمان و تجربه بارداری در زنان باردار
طراحی
سه مرحله ارزیابی شامل: ۱) قبل از مداخله (بدو ورود در هفته ۲۰-۲۴)، ۲) بلافاصله پس از اتمام مداخله، و ۳) چهار هفته پس از اتمام مداخله.
نحوه و محل انجام مطالعه
غربالگری و ورود: استخراج باردارن هفته ۲۰-۲۴ از سامانه سلامت و انتخاب واجدان شرایط با نمره ترس از زایمان ≤ 66 ≤66 .
تصادفی‌سازی: تخصیص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل (نسبت ۱:۱، بلوک‌های تصادفی و پاکت‌های مات توسط فرد غیردرگیر). مداخله و پیگیری: ۵ جلسه آموزش برای گروه مداخله، مراقبت روتین برای کنترل؛ جمع‌آوری داده‌ها توسط ارزیاب کور (محل اجرا: تبریز).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود ۱. سکونت در شهر تبریز ۲. سن بارداری ۲۰ تا ۲۴ هفته و بارداری تک‌قلو ۳. داشتن نمره ترس از زایمان ≤66≤66 ۴. افراد مقید به مسائل مذهبی ۵. داشتن سواد خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود: ناتوانی جسمی یا ذهنی سابقه زایمان سخت وجود ناهنجاری شناخته‌شده در جنین سابقه افسردگی بر اساس بررسی پرونده پزشکی مصرف داروهای ضدافسردگی
گروه‌های مداخله
روه مداخله Intervention Group (n=35) 35=n دریافت مداخله: آموزش خودمراقبتی معنوی مبتنی بر مذهب. ساختار جلسات: ۵ جلسه آموزشی ۹۰ دقیقه‌ای، به‌صورت هفتگی (یک جلسه در هفته) در گروه‌های ۶ تا ۸ نفره در فضایی آرام و خصوصی در مراکز سلامت. محتوای آموزش: مباحث معنوی مبتنی بر فرهنگ اسلامی–ایرانی، استماع قرآن، تنفس صحیح، تن‌آرامی (ریلاکسیشن) عضلانی، ماساژ استروک، بحث گروهی، نگرش مثبت به مادرشدن و فعال‌سازی منابع معنوی.
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از زایمان و تجربه بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
W-DEQ-A & PRAQ
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240128060831N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه ایوان بقا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3479 6770
آدرس ایمیل
ivanbagha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-21, ۱۴۰۶/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش خودمراقبتی معنوی مبتنی بر مذهب بر ترس از زایمان و تجربه بارداری در زنان باردار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش خودمراقبتی معنوی مبتنی بر مذهب بر ترس از زایمان و

تجربه بارداری در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود (۱ :(Inclusion Criteria. سکونت در شهر تبریز ۲. سن بارداری ۲۰ تا ۲۴ هفته و بارداری تک‌قلو ۳. داشتن نمره ترس از زایمان ≥66≥66 (در بررسی اولیه با پرسشنامه ۴ (W-DEQ-A. افراد مقید به مسائل مذهبی ۵. داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **5 ماهه** تا سن **6 ماهه**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص و ابزار آن مشارکت‌کنندگان واجد شرایط از طریق بلوک‌بندی تصادفی (Block Randomization) با بلوک‌های ۴ و ۶ تایی و با نسبت ۱:۱ به دو گروه مداخله (دریافت‌کننده مشاوره خودمراقبتی معنوی) و کنترل تخصیص داده می‌شوند. برای ایجاد توالی تخصیص از نرم‌افزار کامپیوتری Randomizer استفاده می‌شود. طبقه‌بندی (Stratification) تصادفی‌سازی با در نظر گرفتن متغیرهای مخدوش‌کننده به صورت طبقه‌بندی‌شده انجام می‌گیرد. طبقه‌بندی بر اساس دو عامل صورت می‌پذیرد: تعداد بارداری: پرایمی‌گراوید (نخست‌زا) و مولتی‌گراوید (چندزا) شدت ترس از زایمان: ترس بالا و ترس شدید (نمرات به‌دست‌آمده از پرسشنامه W-DEQ-A پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) و پاکت‌ها برای حفظ کورسازی و جلوگیری از سوگیری انتخاب: توالی تخصیص توسط فردی غیردرگیر در نمونه‌گیری و جمع‌آوری داده‌ها انجام می‌شود. نوع تخصیص (گروه مداخله یا کنترل) روی کاغذ نوشته شده و در پاکت‌های مات، پشت‌سرهم شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد. پاکت‌ها دقیقاً به ترتیب ورود و ثبت‌نام مشارکت‌کنندگان واجد شرایط در مطالعه باز خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جمع آوری کننده داده ها و تحلیل کننده آمار از نوع مداخله دریافتی مشارکت کنندگان بی اطلاع (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 تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.52

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 - تجربه بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20-24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه W-DQE-A و پرسشنامه PES

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شرکت‌کنندگان در این گروه علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین بارداری، در ۵ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای آموزش خودمراقبتی معنوی مبتنی بر مذهب (به‌صورت هفتگی در گروه‌های ۶ تا ۸ نفره) شرکت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت بهداشتی منتخب در شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز محسن زاده

آدرس خیابان

نصف راه بهداشت استان

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3443 8797
ایمیل
info@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ایوان بقاء
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3477 0648
ایمیل
ivanbagha@tbzmed.c.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز محسن زاده
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138997977
تلفن
+98 41 3477 0649
ایمیل
mahnazmohsen3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ایوان بقا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3477 0649
ایمیل
r.ivan1347@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ایوان بقا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مهناز محسن زاده, [10/27/2026 3:25 AM] Faculty of Nursing and Midwifery, Tabriz University of Medical Sciences, South Shariati Street, Tabriz, Iran مهناز محسن زاده, [10/27/2026 3:26 AM] تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

r.ivan1347@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به‌دلیل محرمانگی و حفظ حریم خصوصی منتشر نخواهد شد. داده‌های ناشناس‌شده و مستندات پژوهش، در صورت درخواست موجه و پس از تأیید پژوهشگر مسئول و رعایت الزامات اخلاقی، قابل ارائه خواهد بود. اطلاعات شناسایی‌کننده شرکت‌کنندگان به‌هیچ‌وجه به اشتراک گذاشته نمی‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران واجد شرایطی که درخواست موجه ارائه کنند، فقط پس از تأیید پژوهشگر مسئول و رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی، مجاز به دسترسی به داده‌های ناشناس‌شده و مستندات پژوهش خواهند بود.

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

داده‌های ناشناس‌شده فقط برای اهداف پژوهشی مرتبط با سلامت مادران، تحلیل یا بازتحلیل علمی و انجام مرورهای نظام‌مند قابل استفاده هستند؛ استفاده از داده‌ها برای شناسایی شرکت‌کنندگان یا اهداف تجاری مجاز نیست.

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

رای درخواست دسترسی به داده‌های ناشناس‌شده و مستندات پژوهش، با پژوهشگر مسئول مطالعه، [نام و نام خانوادگی]، از طریق [ایمیل یا شماره تماس] مکاتبه شود. دسترسی منوط به تأیید پژوهشگر مسئول و رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست خود را به‌صورت کتبی برای پژوهشگر مسئول ارسال کند و هدف از استفاده از داده‌ها، نوع داده‌های موردنیاز و روش حفظ محرمانگی را توضیح دهد. پژوهشگر مسئول درخواست را از نظر علمی و اخلاقی بررسی می‌کند. در صورت تأیید، داده‌های ناشناس‌شده و مستندات مرتبط، پس از توافق بر شرایط استفاده و رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی، در اختیار متقاضی قرار می‌گیرند. اطلاعات شناسایی‌کننده شرکت‌کنندگان ارائه نخواهد شد

سایر توضیحات

داده‌ها و مستندات فقط به‌صورت ناشناس‌شده ارائه می‌شوند. درخواست‌ها به‌صورت موردی بررسی می‌شوند و ارائه داده‌ها منوط به تأیید پژوهشگر مسئول و رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی است. هیچ اطلاعاتی که امکان شناسایی شرکت‌کنندگان را فراهم کند، به اشتراک گذاشته نخواهد شد.