

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تأثیر روش آرام سازی بنسون بر استرس ، اضطراب و افسردگی زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجا که آرامسازی یکی از مداخلات اساسی جهت مقابله با استرس و اضطراب بر مبنای علم سایکونورواپمونولوژی می باشد و تاکنون نیز تحقیقی در زمینه تأثیر روش آرامسازی بنسون بر میزان استرس و اضطراب و افسردگی زنان باردار انجام نشده، بر آن شدیم که تأثیر این روش بسیار کم هزینه، مؤثر، کارآمد و راحت را بر روی میزان استرس و اضطراب و افسردگی زنان باردار مورد بررسی قرار دهیم. پژوهش حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی با یک گروه آزمون و یک گروه کنترل خواهد بود که در آن تأثیر روش آرام سازی بنسون بر موارد فوق بررسی خواهد شد. تقسیم افراد شرکت کننده به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. محیط پژوهش مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان ورامین خواهد بود. طی پژوهش زنان باردار شرکت کننده در پژوهش که در سه ماهه سوم بارداری بسر می برند، مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت کلیه افراد در هر دو گروه مداخله و کنترل در صورت وجود استرس، اضطراب و افسردگی خفیف وارد پژوهش خواهند شد. گروه مداخله در طی 1 ماه روزانه 2 بار صبح و عصر به مدت 10-15 دقیقه آرامسازی میکنند و سپس طی مراجعه بعدی در ماه آینده و 2 ماه بعد مجدداً استرس و اضطراب و افسردگی این افراد با استفاده از پرسشنامه DASS-21 اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306069463N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۵, 16-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۵, 2017-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرآ بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روش آرام سازی بنسون بر استرس ، اضطراب و افسردگی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر روش آرام سازی بنسون بر استرس ، اضطراب و افسردگی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نولی پار؛ عدم سابقه سقط یا ناباروری؛ زنان واقع در 3 ماهه سوم بارداری؛ دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی استفاده کردن لوح فشرده صوتی آرامسازی و نگذاردن دوره های مشابه آرامسازی؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن؛ عدم ابتلا به بیماری روحی و روانی شناخته شده؛ عدم مصرف داروهای روانگردان معیارهای خروج: عدم تمایل مشارکت کننده به ادامه همکاری؛ بروز هرگونه مشکل بارداری در طی مطالعه (مانند دکولمان، وضعیت غیر طبیعی جنین و غیره)؛ کاهش حرکات جنینی نیازمند مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

، لوح فشرده محتوای روش آرام سازی بنسون در اختیار گروه مورد قرار خواهد گرفت و پس از ارایه آموزشهای لازم، از شرکت کنندگان در پژوهش درخواست می شود که در طی 1 ماه روزانه 2 بار صبح و عصر به مدت 10-15 دقیقه آرامسازی کنند و سپس طی مراجعه بعدی در ماه آینده و 2 ماه بعد مجدداً استرس و اضطراب و افسردگی این افراد اندازه گیری می شود و با گروه شاهد مقایسه می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

لوح فشرده محتوای روش آرام سازی بنسون در اختیار گروه کنترل قرار نخواهد گرفت و در مراجعه اول سپس طی مراجعه بعدی در ماه آینده و 2 ماه بعد مجدداً استرس و اضطراب و افسردگی این افراد

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

اندازه گیری می شود و با گروه مورد مقایسه می گردد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی - درمانی ورامین
نام کامل فرد مسوول
آزاده زنوزی
آدرس خیابان
ورامین-بلوار باهنر
شهر
ورامین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زیبا تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ 16 آذر
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری-مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده زنوزی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ورامین بلوار باهنر

شهر

ورامین
کد پستی
تلفن
8122 3624 21 98+

فکس

ایمیل

zenozi.az@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری-مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهره بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

bahar_behboodi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پرستاری-مامایی

نام کامل فرد مسوول

آزاده زنوزی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ورامین

شهر

ورامین

کد پستی

تلفن

8122 3624 21 98+

فکس

ایمیل

zenozi.az@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی