

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آموزش مهارت دلبستگی و تن آرامی بر احساس حرکات جنین ، آزمون بدون استرس، سطح اضطراب و میزان دلبستگی در زنان نخست باردار با اضطراب کم تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1391.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این مطالعه مقایسه تاثیر آموزش تن آرامی و دلبستگی بر احساس حرکت جنین و آزمون بدون استرس و نیز سطح اضطراب و دلبستگی مادر و جنین می باشد. در این مطالعه 126 زن نخست باردار 18 تا 35 ساله که طبق نمره آزمون اضطراب (اسپیلبرگر) 60 و کمتر کسب کرده اند به طور تصادفی در سه گروه کلاس آموزشی مهارت های دلبستگی ، کلاس آموزشی تن آرامی و کنترل قرار می گیرند. تعداد نفرات هر کلاس 14 نفر و هر کلاس هفته ای یک جلسه ، تا 4 جلسه می باشد. در ابتدا و انتهای مطالعه آزمون اسپیلبرگر و کرانلی (دلبستگی مادر و جنین) از همه گروه ها گرفته می شود. همچنین فرم های هفتگی ثبت حرکت نیز به تمامی گروه ه داده می شود. در هفته چهارم د گروه مداخله ، 30 دقیقه قبل و بعد از کلاس آموزشی NST گرفته می شود. (به شکل موازی در هفته چهارم در گروه کنترل نیز NST گرفته میشود) پس از اجرای مداخله سطح اضطراب و دلبستگی و حرکات جنین و آزمون بدون استرس مورد بررسی قرار می گیرد. لازم به ذکر است که در گروه کنترل پی گیری تلفنی هفتگی انجام خواهد شد و پس از مطالعه پمفلت آموزشی در اختیار زنان باردار در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072810418N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۹، 19-08-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۹، 2012-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6790 1230 71 98+

آدرس ایمیل

rafieib@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/01، 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/10، 2012-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش مهارت دلبستگی و تن آرامی بر احساس حرکات جنین ، آزمون بدون استرس، سطح اضطراب و میزان دلبستگی در زنان نخست باردار با اضطراب کم تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1391.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش دلبستگی و تن آرامی بر اضطراب و آزمون بدون استرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودی: زنان نخست باردار در محدوده سنی 18 تا 35 سال ؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی و آناتومیک؛ عدم وجود سابقه عوامل تهدید کننده بارداری ؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن ؛ حداقل سواد ، سوم

راهنمایی؛ پر کردن فرم رضایت نامه شخصی؛ دریافت کردن خدمات مراقبت دوران بارداری؛ سطح اضطراب مادران بر اساس پرسشنامه اسپیلبرگر کم تا متوسط باشد؛ عدم مصرف مواد مخدر. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز هر گونه مشکل بارداری در طول مطالعه؛ الگوی غیر طبیعی قلب جنین و یا کاهش حرکات جنین به گونه ای که نیاز به مداخله پزشکی باشد؛ سابقه مصرف مواد مخدر یا استعمال دخانیات.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

Shiraz Medical School Of Science

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

91-6110

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1391-05-03, ۱۰۵۱-۷۷۳/۰۱

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

2012-07-24, ۱۳۹۱/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

6110-91

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

91-6110

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری و اضطراب

کد ICD-10

Z34 و F41.

توصیف کد ICD-10

suprvision of normal pregnancy, generalized anxiety

disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر و جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کرانلی (MFA)

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حرکات جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یک بار برای 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت حرکات جنینی FAD

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور های الکتروکاردیوتوکوگراف (ضربان قلب خط پایه ، تسریع)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

تفسیر تست بدون استرس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله (دو مرتبه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح دلبستگی مادر و جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آزمون کرانلی

3

شرح متغیر پیامد

بهبود آزمون بدون استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفسیر آزمون بدون استرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبر زاده

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان ایبوردی، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شوشتری

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان شریعتی، بیمارستان شوشتری.

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه دوم : کلاس آموزش تن آرامی در چهار جلسه به مدت یک ماه. هر جلسه 60 تا 90 دقیقه می باشد. جلسه اول: آشنایی با مفهوم کلی استرس و انواع استرس و علائم آن، راه های کنترل اضطراب و مفهوم تن آرامی. جلسه دوم: آشنایی با ویژگی های یک محیط مناسب جهت آرام سازی. جلسه سوم: شل سازی عضلانی و آشنایی با تصویر سازی مثبت. جلسه چهارم: تکنیک های تنفسی و مرور یک تن آرامی کامل.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله در گروه اول: آموزش مهارت های دلبستگی مادر به جنین به مدت یک ماه (چهار جلسه هفتگی) جلسه اول: آشنایی با مفهوم دلبستگی. جلسه دوم: آشنایی با انواع مهارت های دلبستگی . جلسه سوم: آشنایی با تغییرات روحی و جسمی در بارداری . جلسه چهارم: آشنایی با نقش همسر جهت ارتباط با جنین

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: چکیده ای از مطالب آموزشی در قالب یک پمفلت آموزشی ، بعد از اتمام مطالعه در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهاره رفیعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6790 1230 71 98+

فکس

ایمیل

rafieib@sums.ac.ir b.rafiieee@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب