

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تأثیر آموزش دلبستگی و تن آرامی بر اضطراب و افسردگی سه ماهه سوم بارداری و غم پس از زایمان در زنان نخست باردار با اضطراب کم تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب شیراز 1391

آدرس ایمیل
rafieib@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این مطالعه مقایسه تأثیر آموزش تن آرامی و دلبستگی بر سطح اضطراب و افسردگی سه ماهه سوم و غم پس از زایمان می باشد. در این مطالعه 126 زن نخست باردار 18 تا 34 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 ، بک و کرانلی (دلبستگی مادر و جنین) از همه گروه ها گرفته می شود. پس از اجرای مداخله سطح اضطراب ، افسردگی سه ماهه سوم و غم پس از زایمان مورد بررسی قرار می گردد. 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.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/01/11, 2013-03-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/02/10, 2013-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062610418N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/29, 20-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش دلبستگی و تن آرامی بر اضطراب و افسردگی سه ماهه سوم بارداری و غم پس از زایمان در زنان نخست باردار با اضطراب کم تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب شیراز 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش دلبستگی و تن آرامی بر اضطراب و افسردگی سه ماهه سوم بارداری و غم پس از زایمان

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 سابقه 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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/29, 2013-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6790 1230 71 98+

استعمال دخانیات.

سن

از سن 18 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1392/02/02, 2013-04-22

کد کمیته اخلاق

91-6160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

: بارداری و اضطراب

کد ICD-10

f32

توصیف کد ICD-10

suprvision of normal pregnancy,generalized anxiety

disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله_ پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اضطراب اسپیلیرگر

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی سه ماهه سوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله_ قبل از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

غم پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله_ پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلیرگر

2

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح افسردگی سه ماهه سوم بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و قبل از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح غم پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه اول: آموزش مهارت‌های 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

2

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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان ایبوردی، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شوشتری

نام کامل فرد مسوول

معصومه کاویانی

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

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 و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

00987116474258

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

00987116474258

6790 1230 71 98+

فکس

ایمیل

rafieib@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@yahoo.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

فرد مسوول به روز 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