پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش تمرینات تن آرامی بر میزان اضطراب زنان باردار گروه پرخطر

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده زمینه وهدف:اضطراب دوران بارداری پیامدهای نامطلوبی بر روی مادر جنین و نوزاد دارد.استفاده از روش های کاهش اضطراب مادران باردار نقش موثری درکاهش مشکلات روانی مادر و فرزند او دارد.تمرینات تن آرامی می تواند در حاملگی ها و زایمان های پرخطرموجب بهبود پیامدهای حاملگی شود.پژوهش حاضر باهدف تعیین تاثیر آموزش تمرینات تن آرامی برمیزان اضطراب زنان باردار گروه پرخطر صورت گرفت. روش بررسی:پژوهش حاضر به روش کارآزمایی بالینی تصادفی، بر روی 150زن باردار گروه پرخطر 35-32هفته(75نفردر گروه تن آرامی ،75نفر در گروه کنترل)،مراجعه کننده به مراکز بهاشتی درمانی شهرشهرضا انجام شده است.ابزار مورداستفاده شامل پرسشنامه اطلاعات فردی وبارداری،پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر،چک لیست ثبت انجام تن آرامی ، بوده است.برای گروه تن آرامی علاوه بر مراقبت های معمول دوران بارداری، 4جلسه 90دقیقه ای کلاس آموزشی تمرینات تن آرامی فعال به روش جاکوبسن در طی 4هفته(هفته ای یکبار) ، برگزار شده است.گروه کنترل فقط مراقبت های معمول دوران بارداری را دریافت می کردند.نمره اضطراب قبل از مداخله، هم چنین درپایان مداخله درهر دو گروه سنجیده شده است.جهت تجزیه وتحلیل داده هااز آزمون کای دو، تی تست، آزمون دقیق فیشر استفاده شد. یافته ها:دراین بررسی، میانگین نمره اضطراب قبل از مداخله در دو گروه اختلاف آماری معنی داری نداشت ولی میانگین نمره اضطراب بعداز مداخله در دو گروه اختلاف آماری معنی داری نشان داد.درگروه تن آرامی بعد از مداخله، میانگین نمره اضطراب کاهش و در گروه کنترل اندکی افزایش مشاهده شده است. نتیجه گیری: نتایج این مطالعه نشان داد ، آموزش تمرینات تن آرامی موجب کاهش اضطراب زنان باردار گروه پرخطر می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013121015737N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-27, ۱۳۹۳/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-27, ۱۳۹۳/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدبهشتی شعبه بین الملل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32 1324 2593

آدرس ایمیل

m.ahmadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تمرینات تن آرامی بر میزان اضطراب زنان باردار گروه پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تمرینات تن آرامی بر میزان اضطراب زنان باردار گروه پرخطر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن توانایی خواندن ونوشتن؛ نداشتن سابقه بیماری روانی ؛ عدم مصرف داروهای ضداضطراب؛ داشتن سن بارداری 32تا35هفته(براساس تاریخ دقیق اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی زیر20هفته)؛ داشتن نمره اضطراب کم تا متوسط(21-60) براساس مقیاس اضطراب اشپیل برگر؛ عدم انجام

تمرینات تن ارامی قبل و یا حین ورود به مطالعه؛ مادر باردارجزء گروه پرخطرباردارى باشد. معیارهای خروج از مطالعه:عدم رعایت پروتکل مطالعه(غیبت بیش از یک جلسه در کلاسهای آموزشی ویا عدم انجام تمرینات تن آرامی در منزل بیش ازدو روزدر هفته)

سن

از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی شعبه بین الملل

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان ولیعصر -خیابان شهید عباسپور -پلاک19

شهر

تهران

کد پستی

141553693

تاریخ تایید

2013-09-30, ۱۳۹۲/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

116/2682

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب دوران بارداری

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مراقبت های معمول دوران بارداری به همراه دریافت 4 جلسه آموزش تمرینات تن آرامی گروه کنترل: دریافت مراقبتهای معمول دوران بارداری

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر شهرضا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه رحیمی

آدرس خیابان

شهرضا

شهر

شهرضا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

فرزانه رحیمی

آدرس خیابان

ایران-تهران -خیابان ولیعصر-خیابان شهیدعباسپور-پلاک19

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی شعبه بین الملل

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

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان ولی عصر-خیابان نیایش-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

141553693

تلفن

+98 21 8820 2512

فکس

ایمیل

mah1372@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی(عضوهیئت علمی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان ولیعصر-خیابان نیایش-دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

14155-3693

تلفن

+98 21 8820 2512

فکس

ایمیل

mah1372@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان ولیعصر-خیابان نیایش-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

141553693

تلفن

+98 21 8820 2512

فکس

ایمیل

mah1372@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