

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 در کاهش مشکلات روانی مادر و فرزند او دارد. تمرینات تن آرامی می تواند در حاملگی ها و زایمان های پرخطر موجب بهبود پیامدهای حاملگی شود. پژوهش حاضر باهدف تعیین تاثیر آموزش تمرینات تن آرامی بر میزان اضطراب زنان باردار گروه پرخطر صورت گرفت. روش بررسی: پژوهش حاضر به روش کارآزمایی بالینی تصادفی، بر روی 150 زن باردار گروه پرخطر 32-35 هفته (75 نفر در گروه تن آرامی، 75 نفر در گروه کنترل)، مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرشهرضا انجام شده است. ابزار مورد استفاده شامل پرسشنامه اطلاعات فردی و بارداری، پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر، چک لیست ثبت انجام تن آرامی، بوده است. برای گروه تن آرامی علاوه بر مراقبت های معمول دوران بارداری، 4 جلسه 90 دقیقه ای کلاس آموزشی تمرینات تن آرامی فعال به روش جاکوبسن در طی 4 هفته (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 در پایان مداخله در هر دو گروه سنجیده شده است. جهت تجزیه و تحلیل داده ها از آزمون کای دو، تی تست، آزمون دقیق فیشر استفاده شد. یافته ها: در این بررسی، میانگین نمره اضطراب قبل از مداخله در دو گروه اختلاف آماری معنی داری نداشت ولی میانگین نمره اضطراب بعد از مداخله در دو گروه اختلاف آماری معنی داری نشان داد. در گروه 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 تماس ثبت کننده نام

فرزانه رحیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی شعبه بین الملل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2593 1324 32 98+
آدرس ایمیل
m.ahmadi@sbm.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

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 و نوشتن؛ نداشتن سابقه بیماری روانی؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب؛ داشتن سن بارداری 32 تا 35 هفته (بر اساس تاریخ دقیق اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی زیر 20 هفته)؛ داشتن نمره اضطراب کم تا متوسط (21-60) بر اساس مقیاس اضطراب اشپیل برگر؛ عدم انجام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121015737N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/07, 27-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/07, 2014-04-27

تمرینات تن آرامی قبل و یا حین ورود به مطالعه؛ مادر باردار جزء گروه پرخطر بارداری باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رعایت پروتکل مطالعه (غیبت بیش از یک جلسه در کلاسهای آموزشی و یا عدم انجام تمرینات تن آرامی در منزل بیش از دو روز در هفته)

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

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 مراقبت‌های 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-پلاک 19

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

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 -پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

141553693

تاریخ تایید

1392/07/08, 2013-09-30

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

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کد پستی
14155-3693
تلفن
2512 8820 21 98+
فکس
ایمیل
mah1372@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
2512 8820 21 98+
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 و مامایی
شهر
تهران

فرد مسوول به روز 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
2512 8820 21 98+
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