

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تکنیک تن آرامی بر استرس زنان نابارور و پیامد درمان در این زنان در کلینیک ناباروری اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تکنیک تن آرامی بر استرس زنان نابارور و همچنین نتیجه تست بارداری در این زنان می باشد. معیارهای ورود به پژوهش شامل زنانی که دارای تشخیص ناباروری اولیه بوده و محدوده سنی 18 تا 35 سال داشتند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل زنانی بود که ناباروری ثانویه داشته و سن آن ها زیر 18 سال یا بالای 35 سال باشد. این مطالعه بر روی 76 نفر از زنان ناباروری که جهت درمان های تخصصی ناباروری (آی وی اف، میکرواینجکشن) به کلینیک ناباروری اصفهان مراجعه می کردند انجام شد. افراد شرکت کننده در پژوهش به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفتند. ابتدا میزان استرس در هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن بررسی شد و سپس تکنیک تن آرامی در گروه مداخله انجام شد. این تکنیک به مدت 12 جلسه انجام می شد. پس از گذشت 2 هفته از انتقال روان به رحم و قبل از انجام تست بارداری مجدداً پرسشنامه در دو گروه با نظارت پژوهشگر تکمیل می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021516581N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۱۲, 03-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۲, 2014-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا عابدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0345 1445 23 98+

آدرس ایمیل

s.abedian@semnan.iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۰۱, 2010-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۳۰, 2010-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک تن آرامی بر استرس زنان نابارور و پیامد درمان در

این زنان در کلینیک ناباروری اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک تن آرامی بر استرس ناباروری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش : زنانی که دارای تشخیص ناباروری اولیه بودند؛ زنانی که در محدوده سنی 18 تا 35 سال قرار داشتند؛ زنانی که طبق پرونده درمانی، استفاده از روش های کمک باروری (آی وی اف یا میکرواینجکشن) برای آن ها انجام می شد؛ زنانی که به دلیل بیماری روانشناختی مثل افسردگی و ... تحت درمان نبودند؛ زنانی که دارای فرزند خوانده نبودند. معیارهای خروج از مطالعه : زنانی که دارای تشخیص ناباروری ثانویه بودند؛ زنانی که سن آن ها زیر 18 سال و بالای 35 سال بود؛ زنانی که از درمان های آی وی اف یا میکرواینجکشن استفاده نمی کردند؛ زنانی که به دلیل بیماری روانشناختی تحت درمان بودند؛ زنانی که دارای فرزند خوانده بودند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان های آی وی اف و یا میکرواینجکشن، تکنیک تن آرامی به مدت 12 جلسه (6 جلسه قبل از انتقال رویان به رحم و 6 جلسه بعد از آن) اجرا می شد. برای اجرای این تکنیک، افراد شرکت کننده در پژوهش بصورت درازکشیده به پهلو، پاها نسبتاً خم که فشاری به هیچیک از عضلات بدن وارد نشود ترکیبی از تکنیک های تن آرامی جکبسون و تکنیک بنسون برای کاهش تنش جسمی و ذهنی بکار گرفته شد. این تکنیک با حضور پژوهشگر از طریق پخش لوح فشرده که قبلاً ضبط و تهیه شده برای همه افراد بصورت یکسان به اجرا گذاشته شد. تکنیک جکبسون یا همان تن آرامی پیشرونده عضلانی، بصورت انقباض عضلات و سپس رهایی آن عضلات صورت می گرفت. در این روش عضلات بدن را به 8 قسمت تقسیم کرده و در طی انجام تکنیک یک انقباض فعال عضلانی بمدت 5 ثانیه و سپس رهایی همان عضله به مدت 30 ثانیه (تنش/آرامش) اجرا می شد. ترتیب انقباض و رهایی عضلات بصورت زیر بود: پای راست؛ پای چپ؛ دست راست؛ دست چپ؛ شکم و کمر؛ سینه و کتف ها؛ صورت؛ سر و پوست سر. در تکنیک بنسون، تمرکز و توجه افراد بر ورود و خروج هوا به ریه ها (انجام تنفس پاک) و ایجاد تصویرسازی ذهنی بود. در بدو ورود نمونه ها به مرکز، پرسشنامه ای مبنی بر بررسی وضعیت استرس، با نظارت پژوهشگر تکمیل می شد. این افراد که در حوالی روز هفتم سیکل قاعدگی خود قرار داشتند و برای انجام سونوگرافی به کلینیک ناباروری مراجعه کردند، پرسشنامه را در همان زمان تکمیل می نمودند. این افراد در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گرفتند. از آن پس تکنیک تن آرامی برای گروه مداخله بصورت یک روز در میان یعنی روز هشتم، دهم، دوازدهم، چهاردهم، شانزدهم و هفدهم سیکل با حضور پژوهشگر انجام می شد. پس از انتقال رویان به رحم، یک پرسشنامه استرس و یک عدد سی دی یا نوار مربوطه که قبلاً تهیه شده بود، در اختیار افراد شرکت کننده در پژوهش قرار می گرفت و به آن ها توصیه می شد که یک روز در میان به مدت 6 جلسه در شرایطی مشابه جلسات قبلی تکنیک را با گوش دادن به سی دی یا نوار انجام دهند. پس از گذشت 2 هفته از انتقال رویان به رحم و قبل از انجام تست بارداری مجدداً پرسشنامه در گروه مداخله با نظارت پژوهشگر تکمیل می شد و پس از انجام آزمایش بارداری پژوهشگر نتیجه را به صورت تلفنی از نمونه ها جویا می شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تنها درمان های آی وی اف و یا میکرواینجکشن که قرار بوده طبق پرونده درمانی برای بیماران انجام شود، انجام می شد و پژوهشگر هیچ مداخله اضافه ای برای این بیماران انجام نمی داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/11/17, 2010-02-06

کد کمیته اخلاق

388553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female Infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

مراکز بیمار گیری

4040 1335 23 98+

فکس

ایمیل

s.abedian@semnan.iau.ac.ir, abedian_sara@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی احمدی (متخصص زنان زایمان و نازایی)

آدرس خیابان

اصفهان خیابان مشتاق کلینیک ناباروری اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم کیان پور

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارچرب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

سارا عابدیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد عضو هیات علمی گروه مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سارا عابدیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد و عضو هیات علمی گروه مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4040 1335 23 98+

فکس

ایمیل

s.abedian@semnan.iau.ac.ir, abedian_sara@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

سارا عابدیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد عضو هیات علمی گروه مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی