

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## 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.

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  
2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-06-20, ۱۳۸۹/۰۳/۳۰  
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 رایبه 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

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021516581N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سارا عابدیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0345 1445 23 98+

## 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 درمان‌های 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 می‌شد. برای اجرای این تکنیک، افراد شرکت‌کننده در پژوهش بصورت درازکشیده به پهلو، پاها نسبتاً خم که فشاری به هیچیک از عضلات بدن وارد نشود ترکیبی از تکنیک‌های 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 می‌گرفت. 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 می‌شد. ترتیب انقباض و رهایی عضلات بصورت زیر بود: پای راست؛ پای چپ؛ دست راست؛ دست چپ؛ شکم و کمر؛ سینه و کتف‌ها؛ صورت؛ سر و پوست سر. در تکنیک بنسون، تمرکز و توجه افراد بر ورود و خروج هوا به ریه‌ها (انجام تنفس پاک) و ایجاد تصویرسازی ذهنی بود. در بدو ورود نمونه‌ها به مرکز، پرسشنامه‌ای مبنی بر بررسی وضعیت استرس، با نظارت پژوهشگر تکمیل می‌شد. این افراد که درحالی روز هفتم سیکل قاعدگی خود قرار داشتند و برای انجام سونوگرافی به کلینیک ناباروری مراجعه کردند، پرسشنامه را در همان زمان تکمیل می‌نمودند. این افراد در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گرفتند. 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 می‌شد. 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 شرکت‌کننده در پژوهش قرار می‌گرفت و به آن‌ها توصیه می‌شد 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 می‌شد و پس از انجام آزمایش بارداری پژوهشگر نتیجه را به صورت تلفنی از نمونه‌ها جویا می‌شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل تنها درمان‌های آی وی اف و یا میکرواینجکشن که قرار بوده طبق پرونده درمانی برای بیماران انجام شود، انجام می‌شد و پژوهشگر هیچ مداخله اضافه‌ای برای این بیماران انجام نمی‌داد.

#### 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

2010-02-06, 1388/11/17

#### 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

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

## 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 هزارگریب 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

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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

## 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