

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر آرامسازی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان کاشان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر آموزش آرامسازی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی زنان باردار انجام شد. مواد و روشها: این مطالعه ی نیمه تجربی بر روی زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان کاشان در سه ماهه سوم حاملگی انجام شد. در ابتدای مطالعه، در صورت رضایت زن، پرسشنامه دموگرافیک، مقیاس افسردگی ادینبورگ و پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی- 21 تکمیل می گردید. در صورت آوردن نمره خفیف تا متوسط از مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی و نمره 10 و بالاتر در مقیاس افسردگی ادینبورگ، افراد بصورت تصادفی به دو گروه مداخله (33 نفر) و کنترل (33 نفر) تقسیم می شدند. در گروه مداخله به مدت دو هفته ابتدا تمرینات آرامسازی به زنان آموزش داده می شد و 4 هفته بعد این تمرینات توسط سی دی در منزل اجرا می گردید. مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی-21 مجدداً در هفته ی چهارم و هفتم از شروع مطالعه توسط تمامی زنان تکمیل می شد.

آدرس ایمیل
saeideh.nasiri@yahoo.com

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۱/۱۱, 2013-03-31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آرامسازی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان کاشان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آرامسازی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18-35 سال، حداقل سواد پنجم ابتدایی، ایرانی و ساکن کاشان، حاملگی تک قلو شرایط خروج: وجود بیماری عصبی، مصرف مواد مخدر، وجود حوادث استرس زا طی 6 ماه گذشته، عوارض طی حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112220035N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۰۲, 2015-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده نصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، سه هفته بعد از شروع مطالعه و شش هفته بعد از

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس- اضطراب و افسردگی- 21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، سه هفته بعد از شروع مطالعه و شش هفته بعد از

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس- اضطراب و افسردگی- 21

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، سه هفته بعد از شروع مطالعه و شش هفته بعد از

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس- اضطراب و افسردگی- 21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای دموگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش ریلکسیشن طی 2 هفته متوالی و سپس 4 هفته

انجام تمرینات در منزل و حضور در مرکز بهداشت یک روز در هفته

جهت انجام تجسم هدایت شده

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام مراقبت‌های روتین برای زنان باردار طبق دستورالعمل

کشوری مادری ایمن

طبقه بندی

غیره

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

ایران- کاشان- بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/20, 2013-03-10

کد کمیته اخلاق

26/1/5/29 ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی گلابچی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

ایران- کاشان- بلوار قطب راوندی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 0021

فکس

ایمیل

saeideh.nasiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سعیده نصیری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- کاشان- بلوار قطب راوندی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

فکس

+98 31 55546633

ایمیل

saeideh.nasiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نادی

آدرس خیابان

ایران- کاشان- بلوار قطب راوندی- معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

سعیده نصیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان