

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تأثیر یوگای بارداری در سه ماهه دوم و سوم بر سطح اضطراب و پیامدهای بارداری زایمان زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 60 زن باردار بیمارستان شهید اکبر آبادی به طور مستمر با تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. ابزار شامل فرم مشخصات دموگرافیک، ثبت شدت درد لیبر و اضطراب بک می باشد. پرسشنامه اضطراب بک قبل از مداخله و در هفته 26 بارداری پر خواهد شد. گروه آزمون ورزشهای یوگا را در 26 هفتهگی شروع می کنند. تمرینات ابتدایی را با حضور پژوهشگر و با استفاده از CD فیلم و پمفلت آموزشی، 3 بار در هفته یک روز در میان تا پایان 37 هفتهگی انجام خواهند داد. قبل از انجام مداخله در هفته 26 و در پایان 37 هفتهگی اضطراب مادران توسط پرسشنامه اضطراب بک، بررسی خواهد شد. رضایتمندی مادر از یوگای بارداری توسط پرسشنامه محقق ساخته در پایان 37 هفتهگی توسط کمک پژوهشگر از طریق مصاحبه پر خواهد شد. در اتاق زایمان میزان شدت درد مادر با خط کش دیداری (VAS) اندازه گیری می شود، اولین اندازه گیری در دیلاتاسیون سرویکس 3-4 سانتی متر، و دومین و سومین اندازه گیری شدت درد به ترتیب 2 ساعت بعد از اولین اندازه گیری و 2 ساعت بعد از دومین اندازه گیری، صورت می گیرد. مراحل زایمانی به وسیله معاینه مشخص و طول مراحل با استفاده از ساعت استاندارد اندازه گیری خواهد شد. نمره آپگار دقایق اول و پنجم و وزن نوزادان نوع زایمان در فرم اطلاعات دموگرافیک ثبت خواهد شد. درگروه کنترل: مادران دوره بارداری را بدون انجام مداخله فوق طی خواهند نمود و متغیرهای فوق همانند گروه آزمون مورد ارزیابی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

yoga and pregnancy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110052248N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-01-2013, 1391/11/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/11/06, 2013-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته جهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی پردیس

ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188773073,00982182471404

آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, 1390/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یوگای بارداری در سه ماهه دوم و سوم بر سطح

اضطراب و پیامدهای بارداری زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر یوگای بارداری در سه ماهه دوم و سوم بر سطح

اضطراب و پیامدهای بارداری زایمان زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-عدم بیماریهای شناخته شده جسمی مانند بیماریهای قلبی، تنفسی و

ریوی، کلیوی و بیماریهای روانی مادر -عدم وجود عوارض بارداری

شامل جفت سرراهی، دکولمان، افزایش یا کاهش فشار خون،

لیگوهیدرآمینوس، پلی هیدرامینوس، نمایش غیر طبیعی جنین تأیید شده

بوسیله سونوگرافی - حذف زنان چاق و لاغر بر اساس شاخص توده بدنی (کمتر از 8/19 و بیشتر از 26) - عدم سزارین انتخابی - نداشتن سابقه انجام فعالیت یوگا - عدم وجود ناهنجاریهای بارز و یا عقب ماندگی رشد جنینی در جنین که بوسیله سونوگرافی تأیید شده

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران-بلوار کشاورز-ساختمان ستاد مرکزی- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

17-04-2011, 1390/01/28

**کد کمیته اخلاق**

12962

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

حاملگی

**کد ICD-10**

O00-O99

**توصیف کد ICD-10**

pregnancy, childbirth and the puerperium

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 26، پایان 37 هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان لیبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش دیداری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وزن نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گرم

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نوع زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

طبیعی، سزارین، ابزار کمکی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره آپگار دقایق اول و پنجم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عدد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

نمونه های گروه کنترل مراقبت‌های روتین را از کارکنان بیمارستان

دریافت می کنند و تمرین یوگا برای گروه کنترل ارائه نخواهد شد. همه

متغیرها در گروه کنترل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

غیره

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته جهدي  
موقعیت شغلی  
هیأت علمی-مدیر گروه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-میدان توحید-نصرت شرقی-دانشکده پرستاری و مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6921185 216+  
فکس  
66904252 98+  
ایمیل  
jahdi\_fr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته جهدي  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-میدان توحید-نصرت شرقی-دانشکده پرستاری و مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6937120 216+  
فکس  
66904252 98+  
ایمیل  
jahdi\_fr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی

## شرح مداخله

نمونه های گروه آزمون برنامه یوگا در هفته 26 حاملگی آغاز خواهند کرد. این گروه زنان پمفلت آموزشی و سی دی فیلم را برای مطالعه شخصی دریافت می کنند، که در آن اصول و مزایای هر یک از تمرین یوگا توضیح داده شده است. از همه آنها درخواست خواهد شد که در منزل 3 بار در هفته یک روز در میان تا پایان 37 هفتگی این تمرینات را انجام دهند. اضطراب مادر در 26 هفتگی و در پایان هفته 37 حاملگی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. رضایت مادران از برنامه های یوگا توسط پرسشنامه خود ساخته در پایان 37 هفته از بارداری ارزیابی خواهد شد. اولین اندازه گیری شدت درد در لیبر در دیلاتاسیون سرویکس 3-4 سانتی متر، و دومین و سومین اندازه گیری شدت درد به ترتیب 2 ساعت بعد از اولین اندازه گیری و 2 ساعت بعد از دومین اندازه گیری، صورت می گیرد. طول مدت لیبر با استفاده از ساعت استاندارد ثبت خواهد شد. نمره آپگار و وزن نوزاد در برگه ثبت اطلاعات ثبت خواهد شد

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان جامع زنان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته جهدي  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان هفت تیر خیابان ویلا  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فتوحی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز نیش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه  
ششم  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی