

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## اثربخشی آموزش زایمان فیزیولوژیک بر تنیدگی و سلامت روان زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 50 زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان معتصدی شهرستان کرمانشاه در سال 1394 با هدف تعیین اثربخشی آموزش زایمان فیزیولوژیک بر تنیدگی و سلامت روان زنان باردار، انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بارداری حداقل 20 هفته، عدم ابتلا به اضطراب و افسردگی، عدم وجود علائم خطر در حین بارداری، عدم ابتلا به استرس های غیرطبیعی ناشی از وقایع ناگوار و شرایط خروج از مطالعه شامل: ناراضی بودن از ادامه همکاری با پژوهش، در صورتی که فرد مورد پژوهش سه جلسه یا بیشتر کلاس ها غیبت کند، بروز هر گونه مشکل در طی مطالعه (پره اکلامپسی، جفت سرراهی، علائم زایمان زودرس چندقلوبی، پارگی کیسه آب و...)، ناهنجاری ها و مرگ جنین. نمونه ها به روش تصادفی ساده در دو گروه آزمایش و کنترل قرار گرفتند. در اولین جلسه ای که تشکیل می شد، قبل از شروع کلاس، پرسشنامه توسط نمونه ها تکمیل شد. کلاس های آموزش در 8 جلسه 90 دقیقه ای برگزار گردید و گروه کنترل آموزش ها را دریافت نکردند. ابزار مورد استفاده در این پژوهش، پرسشنامه محقق ساخته ویژگی های دموگرافیک، پرسشنامه افسردگی اضطراب استرس (DASS-21)، پرسشنامه سلامت روان (GHQ-28) گلدبرگ بود که در مرحله پیش آزمون و پس آزمون بر روی دو گروه آزمایش و کنترل انجام گرفت. قبل از شروع هر جلسه صدای قلب جنین و فشارخون زنان کنترل شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2101 3828 83 98+

#### آدرس ایمیل

f.sharifi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, 1394/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش زایمان فیزیولوژیک بر تنیدگی و سلامت روان زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش زایمان فیزیولوژیک بر تنیدگی و سلامت روان زنان باردار

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم مبتلا به اضطراب و افسردگی؛ عدم مصرف داروهای روان گردان قبل از بارداری و در حین بارداری؛ عدم وجود علائم خطر در حین بارداری؛ عدم ابتلا به استرس های غیرطبیعی ناشی از وقایع ناگوار. شرایط خروج از مطالعه: ناراضی بودن از ادامه همکاری با پژوهش؛ در صورتی که فرد مورد پژوهش سه جلسه یا بیشتر از کلاس ها غیبت کند؛ بروز هر گونه مشکل در طی مطالعه (پره اکلامپسی، جفت سرراهی، علائم زایمان زودرس چندقلوبی، پارگی کیسه آب و...)؛ ناهنجاری ها و مرگ جنین.

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100427633N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2016, 1395/07/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-17, 1395/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان شریفی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

جنسیت

مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه DASS

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مجتمع دانشگاهی آزاد اسلامی امام خمینی

آدرس خیابان

میدان فردوسی، انتهای شهرک متخصصین

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/25, 2015-11-16

کد کمیته اخلاق

19220701941020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تنیدگی و سلامت روان

کد ICD-10

O99.3

توصیف کد ICD-10

Mental disorders and diseases of the nervous system complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تنیدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول آموزشی و در پایان جلسه هشتم (جلسه آخر)

## 2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول آموزشی و در پایان جلسه هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GHQ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع با دستگاه سونو کیت

### 2

شرح متغیر پیامد

فشار خون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازگیری فشارخون

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم آموزش

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش زایمان فیزیولوژیک به تعداد 8 جلسه و هر جلسه

به مدت 90 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شهره ایوبی

آدرس خیابان

میدان فردوسی، بیمارستان معتضدی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد واحد کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
نبی بستان  
موقعیت شغلی  
دکترای روانشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان فردوسی، انتهای شهرک متخصصین  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
3187 3724 83 98+  
فکس  
ایمیل  
Nabibostan@iauksh.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
مختار عارفی  
آدرس خیابان  
میدان فردوسی، انتهای شهرک متخصصین  
شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرزان شریفی پور  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک الهیه، خیابان کاشانی، انتهای کوی 23، ساختمان مهستان،  
واحد 12  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
شهره ایوبی  
موقعیت شغلی  
کارشناس مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان هفده شهریور، مرکز بهداشتی درمانی اعتصام  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
1445 3839 83 98+  
فکس  
ایمیل  
Bahar.yz@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس