پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

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 معتضدی شهرستان کرمانشاه در سال1394 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 وافسردگی، عدم وجود علایم خطر در حین بارداری، عدم ابتلا به استرس های غیرطبیعی ناشی ازوقایع ناگوار و شرایط خروج از مطالعه شامل: نارضایتی 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 چندقلویی،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. کلاس‌های آموزش در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای برگزار گردید و گروه کنترل آموزش‌ها را دریافت نکردند.ابزار مورد استفاده در این پژوهش، پرسشنامه محقق ساخته ویژگی‌های دموگرافیک، پرسشنامه افسردگی اضطراب استرس(DASS-21)، پرسشنامه سلامت روان(GHQ-28) گلدبرگ بود که در مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون بر روی دو گروه آزمایش و کنترل انجام گرفت. قبل از شروع هر جلسه صدای قلب جنین و فشارخون زنان کنترل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100427633N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان شریفی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3828 2101

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, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

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 وافسردگی؛ عدم مصرف داروهای روان گردان قبل ازبارداری ودرحین بارداری؛ عدم وجود علایم خطر در حین بارداری؛عدم ابتلابه استرس های غیرطبیعی ناشی ازوقایع ناگوار. شرایط خروج از مطالعه: نارضایتی از ادامه همکاری با پژوهش؛ درصورتی 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 چندقلویی، پارگی کیسه آب و...)؛ ناهنجاری ها و مرگ جنین.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
2015-11-16, ۱۳۹۴/۰۸/۲۵
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)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS

2

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسه اول آموزشی و در پایان جلسه هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهGHQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع با دستگاه سونی 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 8جلسه 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

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 83 3839 1445
فکس
ایمیل
Bahar.yz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
+98 83 3724 3187
فکس
ایمیل
Nabibostan@iauksh.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشدمامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک الهیه، خیابان کاشانی، انتهای کوی23، ساختمان مهستان، واحد12
شهر
کرمانشاه
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
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی