

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر ماساژ و تجسم هدایت شده در طی بارداری بر اضطراب زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر ماساژ و تجسم هدایت شده در طی بارداری بر اضطراب زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهرستان زاهدان در سال 95 است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل است. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار نخست زا هستند. حجم نمونه 75 زن باردار نخست زا است. نمونه ها بر اساس قرعه کشی در سه گروه ماساژ، تجسم هدایت شده و کنترل جای میگیرند و همین ترتیب تا رسیدن به حجم نمونه ادامه می یابد. معیارهای ورود: حاملگی تک قلو، قرار داشتن در سه ماهه دوم بارداری، داشتن سواد خواندن و نوشتن، حوادث استرس آور زندگی در شش ماهه گذشته رخ نداده باشد، عدم استفاده از هر گونه داروی ضد اضطراب، فقدان بیماری جسمی که انجام ماساژ سلامت فرد یا جنین وی را با خطر مواجه سازد مانند سابقه آسیب و یا جراحی طناب نخاعی، عدم وجود سابقه سقط مکرر، عدم وجود مشکلات مامایی مثل سرکلاژ دهانه رحم. معیارهای خروج: وقوع حوادث استرس زا یا به وجود آمدن هرگونه عارضه مامایی در طی مدت اجرا، وقوع زایمان در مدت مطالعه. قبل از شروع مداخله پرسشنامه تجدید نظر شده اضطراب مرتبط بارداری تکمیل می گردد. تمرینات هفته ای یک بار، طی شش هفته (از هفته 22 تا 28 بارداری) انجام خواهد شد. علاوه بر این در گروه تجسم هدایت شده از شرکت کنندگان درخواست می شود همه روزه تمرین را در منزل انجام داده و در فرم مربوطه ثبت کنند. شش هفته بعد از مداخله پرسشنامه مجدداً تکمیل می گردد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33442481 98+

آدرس ایمیل

khojasteh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ و تجسم هدایت شده در طی بارداری بر اضطراب زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش ماساژ و تجسم هدایت شده در کاهش اضطراب دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 35 سال؛ حاملگی تک قلو؛ قرار داشتن در سه ماهه دوم بارداری (هفته ی 22 تا 28 بارداری)؛ نژاد ایرانی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ حوادث استرس آور زندگی در شش ماهه گذشته رخ نداده باشد؛ عدم استفاده از هر گونه داروی ضد اضطراب؛ از فعالیت های ماساژ درمانی و روش های مشابه استفاده نکرده باشد؛ فقدان بیماری جسمی که انجام ماساژ سلامت فرد یا جنین وی را با خطر مواجه سازد مانند سابقه آسیب و یا جراحی طناب نخاعی؛ توانایی شرکت مرتب در جلسات؛ عدم وجود سابقه سقط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016070428794N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/09, 30-07-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/09, 2016-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنوش خجسته

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده اضطراب مرتبط بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ماساژ شرکت کنندگان پس از انجام پیش آزمون ماساژ سرو گردن، پشت، بازوها و پاها را به مدت 20 دقیقه، هفته ای یک بار، طی شش هفته (از هفته 22 تا 28 بارداری) در محل کلاس های آموزش مادران در مراکز بهداشتی درمانی که مجهز به امکاناتی چون زیرانداز مناسب بوده و تا حد امکان ساکت می باشد، دریافت خواهند کرد. جلسه اول حدود نیم ساعت و سایر جلسات 20 دقیقه طول خواهد کشید. در جلسه اول راجع به علل اضطراب و راههای کنترل آن و هدف از انجام مداخله توضیحاتی داده خواهد شد. جهت حفظ حریم خصوصی بیمار اتفاقی که ماساژ در آن انجام خواهد شد مجهز به پرده های ضخیم و پاراوان خواهد بود. همچنین برای حفظ بیشتر حریم خصوصی بیمار در زمان ماساژ برای جلوگیری از ورود و خروج احتمالی درب اتاق قفل خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه تجسم هدایت شده اجرای مداخله پس از انجام پیش آزمون به این صورت خواهد بود که شرکت کنندگان تکنیک تجسم هدایت شده را، به مدت 20 دقیقه، هفته ای یک بار، طی شش هفته (از هفته 22 تا 28 بارداری) در محل برگزاری کلاس های آموزشی مرکز بهداشت دریافت خواهند کرد. علاوه بر این فرم ثبت تمرینات روزانه به مادران داده خواهد شد. و توضیح داده می شود که همه روزه به مدت 20 دقیقه، در یک محیط کاملاً آرام به سی دی گوش دهند و در فرم مربوطه درج کنند. جهت پیگیری در طول هر هفته دو بار با مادر تماس تلفنی برقرار می شود و اهمیت اجرای تمرین یادآوری می شود. فرم ها توسط محقق در قرار ملاقات بعدی جمع آوری خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

افراد گروه کنترل در این مدت از مراقبتهای روتین و معمول دوران بارداری برخوردار می شوند. در پایان هفته ششم با افراد این گروه نیز تماس برقرار خواهد شد و از آنها جهت شرکت در پس آزمون دعوت به عمل خواهد آمد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مکرر؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روحی؛ عدم وجود مشکلات مامایی مثل سرکلاژ دهانه رحم؛ جفت سر راهی؛ تب بالا؛ پارگی زودرس کیسه آب؛ پلی هیدرآمنیوس. معیارهای خروج: وقوع حوادث استرس زا یا به وجود آمدن هرگونه عارضه مامایی در طی مدت اجرا که انجام مداخله سلامت مادر یا نوزاد وی را با خطر مواجه سازد نظیر پر فشار خونی در حین حاملگی؛ صایعه پوستی در محل ماساژ که در حین ماساژ به وجود آید؛ وقوع زایمان در مدت مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ عدم انجام مداخله (کمتر از سه روز در هفته به سی دی گوش دهد).

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی- پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-27, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بارداری

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امام جواد
نام کامل فرد مسوول
پریسا زرگری
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امام هادی
نام کامل فرد مسوول
سیمین لیاقت
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت نسترن
نام کامل فرد مسوول
زهرا دهباشی
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت معلم
نام کامل فرد مسوول
بتول کیکاووسی
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت موسی ابن جعفر
نام کامل فرد مسوول
زهرا میر
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیق دوست
آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

عصمت سهل آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

2482 3344 54 98+

فکس

ایمیل

Essahlabadi84@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرنوش خجسته

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

00
فکس
ایمیل
Essahlabadi84@gmail.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

تلفن
2482 3344 54 98+
فکس
ایمیل
khojastehfarnoosh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عصمت سهل آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن