پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر یوگا در بارداری بر اضطراب و خود کارآمدی در زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر یوگا بر اضطراب و خود کارآمد در زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر زاهدان در سال 1396 اهداف اختصاصی : تعیین و مقایسه میانگین تغییرات نمره اضطراب زنان نخست زا در دو گروه مداخله(یوگا) و کنترل تعیین و مقایسه میانگین تغییرات نمره خود کارآمدی در زایمان زنان نخست زا در دو گروه مداخله (یوگا) و کنترل

طراحی

جامعه مورد مطالعه شامل زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی می باشد روش نمونه گیری و تصادفی سازی به این صورت است که ابتدا از مراکز بهداشتی منتخب لیست کلیه زنان واجد شرایط نخست زا تهیه پس از کسب اجازه از زنان واجد شرایط شرکت کننده افراد با بلوکهای جایگشتی blok randomization در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت . به افراد شرکت کننده در گروه مداخله و کنترل کد اختصاص داده می شود گروه مداخله 30 نفر و گروه کنترل نیز 30 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله در سالنی که مربی یوگا به همراه پژوهشگر آموزش دیده حضور دارند می باشد این مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد با توجه به طبیعت مطالعه که ورزش می باشد امکان کور سازی افراد شرکت کننده وجود ندارد فقط متخصص آمار نسبت به این موضوع که کدام فرد متعلق به کدام گروه(مداخله یاکنترل) است بی اطلاع خواهد ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه سن 40-18 ;حاملگی تک قلو ;سن بارداری 27-26 هفته ;ایرانی ;داشتن سواد خواندن و نوشتن ;عدم استفاده از داروهای روان پزشکی ;عدم شرکت در کلاسهای یوگا و ورزشهای مشابه ;فقدان بیماری جسمی که انجام تمرینات یوگا سلامت فرد یا جنین وی را به خطر بیندازد مانند آسیب یا جراحی طناب نخاعی ;عدم وجود سقط مکرر;عدم اعتیاد به مواد مخدر ;عدم ابتلا به بیماریهای جسمی و روحی ;عدم وجود مشکلات مامایی مثل سرکلاژ ;جفت سر راهی ;تب بالا ;پارگی کیسه آب ;پلی هیدر آمینوس شزایط خروج :مشکلات داخلی و جراحی پرفشاری خون درحاملگی ;تشخیص جفت سر راهی ;تهدید به زایمان زود رس ;عدم تمایل به ادامه همکاری ;شرکت در کلاسهای ایروبیک و پیلاتس عدم شرکت مرتب در جلسات

گروه‌های مداخله

مداخله دو پرسشنامه اضطراب و خود کارآمدی و یک فرم اطلاعات دموگرافیک همزمان در هفته 26 در گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود مداخله یوگا از هفته 27 تا 31 به مدت 5 هفته هر هفته سه روز انجام می شود دوباره پست تست در هفته 34 از هر دو گروه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

محدودیت عدم شرکت در کلاسهای یوگا که از طریق پیگیری تلفنی نمونه ها پیگیری میشوند اگر در حین انجام تمرینات مشکلی پیش آمد از متخصص زنان وقت گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160704028794N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 01-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 01-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 2018-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنوش خجسته

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33442481

آدرس ایمیل

khojasteh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 2017-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۳, 2018-04-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یوگا در بارداری بر اضطراب و خود کارآمدی در زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر یوگا در بارداری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست زا حاملگی تک قلو سن بارداری 32-26 هفته سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فقدان بیماری جسمی و روانی عدم وجود مشکلات مامایی سقط مکرر سرکلاژ پارگی کیسه آب
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوکهای تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به طبیعت این مطالعه که ورزش می باشد امکان کورسازی افراد شرکت کننده و محقق وجود ندارد، فقط متخصص امار نسبت به این موضوع که کدام کد مربوط به گروه یوگا و کدام کد مربوط به گروه کنترل است بی اطلاع خواهد ماند و داده ها با کد وارد کامپیوتر خواهند شد-کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
فلکه دکتر حسابی پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
pregnancy
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ای که فرد از پرسشنامه استاندارد شده اضطراب حاملگی میگیرد.نمره ای که فرد از پرسشنامه خود کارآمدی زایمان میگیرد.ابتدا پرسشنامه اضطراب حاملگی و خود کارآمدی زایمان در 27-26 هفته برای هر دو گرو سپس بعد از پنج هفته مداخله دو هفته بعد از آخرین مداخله در هر دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا پرسشنامه اضطراب حاملگی و خود کارآمدی زایمان در 27-26 هفته برای هر دو گرو سپس بعد از پنج هفته مداخله دو هفته بعد از آخرین مداخله در هر دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده اضطراب حاملگیpregnancy anxiety questionaaire –revised پرسشنامه خود کارآمدی زایمان Childbirth Self Efficacy Inventory

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله افراد از هفته 27 بارداری به مدت 5 هفته هر هفته ه جلسه 60-45 دقیقه ای تمرینات یوگا شامل وضعیت گزینی تمرینات کنترل شده تنفسی و تمرینات رها سازی و تن آرامی را در سالنی که مربی یوگا و پژوهشگر حضور دارند دریافت خواهند کرد .
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبتهای معمول بارداری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرنوش خجسته
آدرس خیابان
زاهدان خیابان هیرمند
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
khojasteh@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نور محمد بخشانی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
فکس
+98 54 3329 5796
ایمیل
taheri@zaums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرنوش خجسته
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
khojasteh@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرنوش خجسته
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار بهداشت دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
khojasteh@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرنوش خجسته
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار بهداشت دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
khojasteh@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد