

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر آرامش درمانی در کاهش اضطراب بیماران سزارین الکتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

راهکاری مناسب در کاهش اضطراب ناشی از عمل سزارین به صورت الکتیو

#### طراحی

این مطالعه دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده ساده و بدون کورسازی انجام شده است. هر گروه شامل 45 نفر بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اعمال مداخلات در هر ساعت یک بار و در مجموع به تعداد چهار بار تا زمان عمل جراحی بر روی زنان باردار انجام خواهد شد. برای گروه کنترل مطلب خنثی (خواص میوه و سبزیجات) که به صورت پمفلت تهیه و در اختیار آنان قرار می گیرد. نحوه دسترسی به بیماران به صورت حضوری در بخش جراحی زنان و زایمان بیمارستان امام خمینی اهواز خواهد بود. بعد از جمع آوری داده ها بر اساس مقیاس اضطراب همیلتون در هر دو گروه کنترل و مداخله، نتایج حاصله مورد تحلیل قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی زنان باردار مراجعه کننده برای سزارین به صورت الکتیو معیار خروج: سابقه مصرف مداوم بنزودیازپین ها، آنتی سایکوتیک ها، روانگردان ها و مخدرها

#### گروه های مداخله

پس از ارزیابی نگرانی ها، میزان اطلاعات و باورهای بیمار نسبت به انجام سزارین در سه حیطه اطلاعات شناختی و رفتاری مداخله صورت خواهد گرفت اندازه مدت زمانی که برای گروه مداخله انجام میگردد، در گروه کنترل مداخله آرام سازی پیشرونده عضلانی به مدت 20-25 دقیقه انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب روانی؛ اضطراب جسمانی؛ نبض رادیال؛ تعداد تنفس

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/01/04, 2018-03-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فروزان بهروزیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3038 3374 61 98+

##### آدرس ایمیل

behrouzian-f@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامش درمانی در کاهش اضطراب بیماران سزارین الکتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامش درمانی در کاهش اضطراب بیماران سزارین الکتیو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی زنان باردار مراجعه کننده برای سزارین به صورت الکتیو دارای حداقل سواد نوشتاری باشند شواهد معاینه و سونوگرافی نرمال لگن و آزمایشات نرمال شامل پرولاکتین در محدوده 4-23 ng/ml ، TSH ، محدود در 0.3-5 U/ml و FSH در محدوده 4.7-21.5 mIU/ml

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150121020739N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/01/04, 24-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/01/04, 24-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه مصرف مداوم بنزودیازپین ها، آنتی سایکوتیک ها، روانگردان ها و مخدرها سابقه اختلالات اضطرابی و حملات یا هر گونه سابقه بیماری روانپزشکی قبلی وجود دیستوشی و زایمان سخت در بارداری های قبلی تولد نوزاد زود رس در بارداری های قبلی وجود هرگونه فاکتور خطر مادری و پریناتال که سزارین را به صورت غیرالکتیو ممکن سازد مصرف سیگار یا سابقه مصرف داروهای مخدر و ضد اضطراب سابقه بیماری احتقانی قلب- آسم- COPD- دیابت تیپ یک و دو، سابقه هیپرتانسیون

**1**  
**شرح**  
اضطراب  
**کد ICD-10**  
F40,F41,F4  
**توصیف کد ICD-10**  
Generalized anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 26  
حجم نمونه تحقق یافته: 26  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز، خیابان آزادگان

##### شهر

اهواز

##### استان

خوزستان

##### کد پستی

6135715794

##### تاریخ تأیید

17-04-2017, 1396/01/28

##### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.735

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان اضطراب در گروه مداخله و کنترل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از جراحی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه اضطراب همیلتون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعیین ارتباط فاکتورهای کلینیکی با تاثیر پذیری از آماد سازی روانی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از جراحی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه اضطراب همیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ارزیابی نگرانی ها، میزان اطلاعات و باورهای بیمار نسبت به انجام سزارین در سه حیطه اطلاعات شناختی و رفتاری به صورت زیر مداخله صورت خواهد گرفت؛ 1- کنترل اطلاعات: در این مرحله اطلاعات نادرست بیمار تصحیح شده و اطلاعات تکمیلی در مورد چگونگی انجام سزارین، زمان انجام، مدت آن و شرایط کلی انجام سزارین برای بیمار توضیحات کافی داده خواهد شد. 2- کنترل شناختی: با توجه به تحریف های شناختی موجود در بیمار کنترل شناختی برای بیمار انجام خواهد شد( به طور مثال توجه بیمار به مزایای عمل و نکات مثبت آن به جای تاکید بر جنبه های ناخوشایند و منفی آن ) 3- کنترل رفتاری: از روشهای کنترل رفتاری شامل تمرینات تنفسی خاص، Relaxation، تکنیک حواس پرتی و غیره به بیمار آموزش داده خواهد شد تا در صورت بروز اضطراب از این روشها استفاده نماید

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: . به اندازه مدت زمانی که برای گروه مورد، مداخله انجام میگردد. در گروه مورد مداخله آرام سازی پیشرونده عضلانی به مدت 20-25 دقیقه انجام خواهد شد

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حوراسا طبیبی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

Horasa\_tabibi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حوراسا طبیبی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

Horasa\_tabibi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

حوراسا طبیبی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

Horasa\_tabibi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حوراسا طبیبی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

horasa\_tabibi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حوراسا طبیبی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

Horasa\_tabibi@yahoo.com