پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آرامش درمانی در کاهش اضطراب بیماران سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، باگروه 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 انان قرار می گیرد.نحوه دسترسی به بیماران به صورت حضوری در بخش جراحی زنان و زایمان بیمارستان امام خمینی اهواز خواهد بود . بعد ا ز 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

گروه‌های 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 25-20 دقیقه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب روانی؛ اضطراب جسمانی؛ نبض رادیال؛ تعداد تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150121020739N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۰۴ ,24-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۰۴ ,24-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۰۴ ,2018-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان بهروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3038

آدرس ایمیل

behrouzian-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱ ,2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱ ,2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۰۱ ,2016-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,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 TSH 23-4 ، ng/ml در محدوده U/ml 5-0.3 و FSH در محدوده mlU/ml 21.5-4.7

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 ضداضطراب سابقه بیماری احتقانی قلب- آسم- COPD- دیابت تیپ یک و دو، سابقه هیپرتانسیون

سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
حجم نمونه تحقق یافته: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز، خیابان آزادگان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
2017-04-17, ۱۳۹۶/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10
F40,F41,F4

توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه میزان اضطراب در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب همیلتون

2

شرح متغیر پیامد
تعیین ارتباط فاکتورهای کلینیکی با تاثیر پذیری از آماد سازی روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 25-20 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
+98 61 3374 3038
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
+98 61 3374 3038
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
horasa_tabibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Horasa_tabibi@yahoo.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد