

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثربخشی تکنیک آرام سازی عضلانی پیش رونده بر میزان اضطراب کووید 19 زنان باردار تحت پوشش مرکز خدمات جامع سلامت آیت دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تکنیک آرام سازی عضلانی پیش رونده بر اضطراب  
کرونا ی زنان باردار تحت پوشش مرکز خدمات جامع سلامت آیت  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور،  
تصادفی شده، بر روی 126 بیمار. برای تصادفی سازی از توالی  
تصادفی تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط از مرکز بهداشتی و درمانی آیت انتخاب می شوند.  
گروه مداخله: دریافت مراقبت های معمول بارداری به همراه آموزش  
تمرین تکنیک آرام سازی عضلانی پیش رونده در 6 جلسه 40 دقیقه ای.  
گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول بارداری. پرسشنامه اضطراب  
بارداری و مقیاس اضطراب کووید 19 قبل از مداخله، پایان مداخله و دو  
هفته بعد از اتمام مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل می شوند.

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

شرایط ورود: رضایت برای شرکت در پژوهش، سن حاملگی کمتر از  
32 هفته، سواد خواندن و نوشتن، دسترسی به گوشی هوشمند،  
کامپیوتر یا لب تاپ تحت وب، سطح اضطراب کووید 19 خفیف و  
متوسط شرایط عدم ورود: سابقه بیماری تایید شده روانپزشکی،  
سابقه دریافت هرگونه روان درمانی در 6 ماه گذشته، بارداری پرخطر،  
مادران با سطح اضطراب کووید 19 شدید، اختلال بینایی و شنوایی،  
مهاجرت در 6 ماه گذشته، بستری در بیمارستان در 6 ماه گذشته، از  
دست دادن عضو خانواده در 6 ماه گذشته، افکار خودکشی، سابقه  
پیامدهای ضعیف بارداری مانند زایمان زودرس، سقط، تولد نوزاد مرده  
و ناهنجاری جنین در یک سال گذشته

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبت های معمول بارداری به همراه آموزش مجازی  
تکنیک آرام سازی عضلانی پیش رونده در 6 جلسه (هر جلسه 40 دقیقه  
به میزان 3 بار در هفته) گروه کنترل: مراقبت های معمول بارداری

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب کووید 19 اضطراب بارداری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200630047962N1

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مژگان زنده دل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7260 4433 21 98+

آدرس ایمیل

mojgan.zendehdel@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-07, ۱۳۹۹/۰۵/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تکنیک آرام سازی عضلانی پیش رونده بر میزان  
اضطراب کووید 19 زنان باردار تحت پوشش مرکز خدمات جامع  
سلامت آیت دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی عضلانی پیش رونده بر میزان اضطراب

کووید 19 زنان باردار  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در پژوهش سن حاملگی کمتر از 32 هفته سواد خواندن و نوشتن دسترسی به گوشی هوشمند، کامپیوتر یا لب تاپ تحت وب سطح اضطراب کووید 19 خفیف و متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری تایید شده روانپزشکی سابقه دریافت هرگونه روان درمانی در 6 ماه گذشته بارداری پرخطر سطح اضطراب کووید 19 شدید اختلال بینایی و شنوایی مهاجرت در 6 ماه گذشته بستری در بیمارستان در 6 ماه گذشته از دست دادن عضو خانواده در 6 ماه گذشته افکار خودکشی سابقه پیامدهای ضعیف بارداری مانند زایمان زودرس، سقط، تولد نوزاد مرده و ناهنجاری جنین در یک سال گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش تصادفی ساده انجام می شود. نمونه ها براساس توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری در دو گروه A و گروه B قرار میگیرند. هر بیمار یک کد دریافت می کند. زوج یا فرد بودن گروه مداخله یا کنترل از طریق قرعه کشی مشخص می شود. یک گروه مداخله آرام سازی پیش رونده عضلانی به همراه مراقبت های معمول بارداری و یک گروه تنها مراقبتهای معمول بارداری را دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مراقبتهای بارداری را بدون اطلاع از اینکه در گروه مداخله یا کنترل هستند دریافت می کنند. ارزیابی کننده پیامد نیز از اختصاص افراد به گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله بصورت آموزش مجازی از طریق اسکای روم انجام می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان شهران، خیابان کوهسار، شهرک opj، بلوک 18، طبقه 7 شرقی، زنگ 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478894438

تاریخ تایید

2020-08-03, 13/05/1399

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.287

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بیماری کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیماری کووید 19

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- بلافاصله بعد از مداخله- دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پر کردن مقیاس اضطراب بیماری کرونا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت های معمول بارداری به همراه 6 جلسه مداخله مجازی شامل دادن اطلاعات و آگاهی درباره ویروس کرونا و عوامل ایجاد کننده اضطراب برای مادران باردار در شرایط همه گیری ویروس کرونا و آموزش و تمرین تکنیک آرام سازی عضلانی پیش رونده ( هر جلسه 40 دقیقه به میزان 3 بار در هفته برای هر گروه ) از طریق نرم افزار اسکای روم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول بارداری

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت آیت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان زنده دل

آدرس خیابان

اتوبان آیت الله سعیدی، خیابان شهید کاظمی، خیابان شهید زلفی،

مرکز خدمات جامع سلامت آیت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478894438

تلفن

7260 4433 21 98+

ایمیل

Mojgan.zendehdel@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

3600 8163 21 98+

ایمیل

research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

99-2-152-48830

کد بودجه

99-2-152-48830

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان زنده دل

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان شهران، خیابان کوهسار، شهرک opj، بلوک 18، طبقه هفت

شرقی، زنگ 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478894438

تلفن

7260 4433 21 98+

ایمیل

Mojgan.zendehdel@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان زنده دل

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان شهران، خیابان کوهسار، شهرک opj، بلوک 18، طبقه 7

شرقی، زنگ 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478894438

تلفن

7260 4433 21 98+

ایمیل

Mojgan.zendehdel@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

ایمیل  
Mojgan.zendehdel@gmail.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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

مزگان زنده دل

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان شهران، خیابان کوهسار، شهرک opj، بلوک 18، طبقه 7

شرقی، زنگ 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478894438

تلفن

7260 4433 21 98+