

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر آرام سازی عضلانی بنسون بر میزان اضطراب و شاخص های همودینامیک زنان قبل از عمل جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش آرام سازی عضلانی بنسون بر اضطراب و شاخص های همودینامیک زنان قبل از عمل جراحی سزارین

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوجروه است که جامعه مورد مطالعه آن را کلیه مادران در انتظار سزارین بستری در مرکز آموزشی-درمانی بیمارستان بهار تشکیل می دهد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دریافت آموزش چهره به چهره روش آرامسازی توسط پژوهشگر به مادران بستری در انتظار جراحی سزارین و گوش دادن به فایل صوتی آرامسازی حداقل 3 بار قبل از عمل سزارین مراکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بهار و خاتم الانبیا

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

کلیه مادران در انتظار سزارین که حداقل 18 و حداکثر 36 سال سن، نداشتن مشکل شنوایی، فلج عضلانی، اختلال تیروئیدی، بیماری روانی شناخته شده و سابقه قبلی سزارین و دوره های مشابه آرام سازی عضلانی، مصرف آرامبخش طی 24 ساعت گذشته و داشتن توانایی فهم زبان فارسی، کسب نمره اضطراب 7 به بالا از ابزار اضطراب بیمارستانی می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه 31 نفره مداخله (مراقبت معمول همراه با اجرای آرام سازی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ فشارخون؛ تعداد نبض؛ تعداد تنفس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر در حجم نمونه به دلیل تغییر شرایط معیار ورود به مطالعه این ویرایش صورت می گیرد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200718048128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۶/۱۷, 07-09-2024

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منصوره خیری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1144 3239 23 98+

##### آدرس ایمیل

kheiri\_2014@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 2019-01-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 2019-07-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 2019-01-02

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 2020-01-02

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 2020-01-02

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی عضلانی بنسون بر میزان اضطراب و شاخص های همودینامیک زنان قبل از عمل جراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر اضطراب و شاخص های همودینامیک زنان قبل از عمل جراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مادران در انتظار سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی سزارین قبلی

سن  
از سن 18 ساله تا سن 36 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

حجم نمونه تحقق یافته: 62

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های این مطالعه شامل 62 مادر واجدالشرایط با رضایت شرکت در مطالعه، بر اساس توالی تخصیص تولید شده به روش بلوکی به حجم 4، به دو گروه مطالعه و کنترل بطور تصادفی اختصاص یافتند. برای نمان سازی توالی تخصیص از آنجاییکه بطور همزمان از دو مرکز نمونه‌ها جمع‌آوری می‌شد، از روش نمان سازی مرکزی استفاده شد. بدین ترتیب که توالی تخصیص در دست فردی خارج تیم تحقیق قرار داشت و کارشناس مربوطه در هر مرکز بعد از ثبت نام شرکت‌کنندگان برای تخصیص هر فرد، با فرد مورد نظر تماس گرفته و شرکت‌کننده را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌داد.

#### 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 شاهرود

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

36147073947

#### تاریخ تایید

1395/10/01, 2016-12-21

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.101

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

زایمان سزارین

کد ICD-10

P03.4

#### توصیف کد ICD-10

Newborn (suspected to be) affected by Cesarean delivery

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه آزمون، 5-3 ساعت قبل از اجرای سزارین (شروع آموزش آرام سازی از ابتدای صبح می‌باشد که تداخلی با خواب بیمار نداشته باشد) ، فایل صوتی آموزش آرام سازی را به مدت 6 دقیقه گوش داده و حداقل 3 بار تا قبل از عمل طبق دستورالعمل پخش شده در نوار آرام سازی عضلانی بنسون را تمرین خواهد نمود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (فقط 7سوال مربوط به اضطراب) و فرم اطلاعات همودینامیک

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص‌های همودینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه آزمون، 5-3 ساعت قبل از اجرای سزارین (شروع آموزش آرام سازی از ابتدای صبح می‌باشد که تداخلی با خواب بیمار نداشته باشد) ، فایل صوتی آموزش آرام سازی را به مدت 6 دقیقه گوش داده و حداقل 3 بار تا قبل از عمل طبق دستورالعمل پخش شده در نوار آرام سازی عضلانی بنسون را تمرین خواهد نمود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعات همودینامیک

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه مادران در انتظار سزارین بستری در مرکز آموزشی-درمانی (مراقبت معمول همراه با اجرای آرام سازی). گروه مداخله بعد از دریافت آموزش چهره به چهره روش آرام سازی توسط پژوهشگر و کسب اطمینان پژوهشگر از فراگیری این روش، 5-3 ساعت قبل از سزارین یک فایل صوتی آموزش آرام سازی را گوش داده و حداقل 3 بار تا قبل از عمل سزارین طبق دستورالعمل پخش شده در نوار آرام سازی عضلانی بنسون را تمرین خواهد نمود (شروع آموزش آرام سازی از ابتدای صبح می‌باشد که تداخلی با خواب بیمار نداشته باشد)

#### طبقه بندی

رفتاری

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هم مراقبت معمول بخش را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بهار

نام کامل فرد مسوول

منصوره خیری

آدرس خیابان

خیابان ۲۲ بهمن روبروی پارک کودک

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614775911

تلفن

7648 3224 23 98+

ایمیل

kheiri\_mansoure@yahoo.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا(ص) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

منصوره خیری

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه- روبروی دانشگاه صنعتی-بیمارستان یکصد تختخوابی

خاتم الانبیا(ص)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

9661 3233 23 98+

ایمیل

kheiri\_mansoure@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلالیان

آدرس خیابان

شهرک البرز- بلوار فضل الله نوری- نبش خیابان آیت الله بهجت

ساختمان البرز- معاونت توسعه مدیریت و منابع

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی  
3717747667

تلفن

1817 3239 23 98+

ایمیل

h.kalalian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

منصوره خیری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

kheiri\_2014@shmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

منصوره خیری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614775911

تلفن

1144 3239 23 98+

ایمیل

kheiri\_2014@shmu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
در متدلوژی نبوده است.

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614775911

تلفن

1144 3239 23 98+

ایمیل

kheiri\_2014@shmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

منصوره خیری

**موقعیت شغلی**

هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**