

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر تکنیکهای آرامسازی همراه با مداخله های معنوی بر میزان اضطراب زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 98-99

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تکنیک های آرامسازی بر اساس معنویت بر میزان اضطراب زنان نخست زای

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مراکز بهداشتی و درمانی، برگزاری 8 جلسه کارگاه آموزشی برای گروه مداخله، قبل و بعد از مداخله برای هر دو گروه پرسشنامه تکمیل می گردد.

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

شرایط ورود: زنان نخست زای واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شیراز-زنان نخست زای هفته بیشتر از 15 هفته بارداری-تابعیت ایرانی و سطح سواد دبلم به بالا-زنان نخست زای با سطح اضطراب متوسط و خفیف(براساس پرسشنامه اضطراب بک نمره 25 و کمتر از آن) - تمایل به شرکت در مطالعه و - نداشتن حاملگی پرخطر(چند قلوپی، مشکلات جنینی و...) - عدم وجود سابقه ی بیماری خاص (جسمی یا روانی) یا مصرف دارو-تبی خاص در مادر - عدم شرکت در کلاس های آموزشی، آرام سازی و یا فیزیولوژیک در مراکز دیگر- سن 18-40 سال . شرایط خروج: عدم رضایت شرکت کنندگان به ادامه شرکت در مطالعه در هر یک از مراحل تحقیق- بروز هرگونه بیماری در طی حاملگی که شرکت کننده را از روند طبیعی حاملگی خارج سازد.-بروز هرگونه عوارض یا رویداد های استرس زا در طی بارداری - عدم رعایت پروتکل مطالعه ( غیبت بیش از یک جلسه در کلاس های آموزشی )

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: برگزاری کارگاه های آموزشی، گروه کنترل: بدون مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140622018187N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2020, 1399/05/21  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2020, 1399/05/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-08-2020, 1399/05/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدیقه فروهری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 987136474257

##### آدرس ایمیل

foruharis@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, 1399/05/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیکهای آرامسازی همراه با مداخله های معنوی بر میزان اضطراب زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 98-99

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیکهای آرامسازی همراه با مداخله های معنوی بر میزان اضطراب زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 99-

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان نخست زای واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شیراز-زنان نخست زای هفته بیشتر از 15 هفته بارداری-تابعیت ایرانی و سطح سواد دیپلم به بالا-زنان نخست زای با سطح اضطراب متوسط و خفیف(براساس پرسشنامه اضطراب بک نمره 25 و کمتر از آن) - تمایل به شرکت در مطالعه و - نداشتن حاملگی پرخطر(چند قلوبی، مشکلات جنینی و...) - عدم وجود سابقه ی بیماری خاص( جسمی یا روانی) یا مصرف دارو-تداوی خاص در مادر - عدم شرکت در کلاس های آموزشی، آرام سازی و یا فیزیولوژیک در مراکز دیگر- سن 18-40 سال

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

عدم رضایت شرکت کنندگان به ادامه شرکت در مطالعه در هریک از مراحل تحقیق-بروز هرگونه بیماری در طی حاملگی که شرکت کننده را از روند طبیعی حاملگی خارج سازد-بروز هرگونه عوارض یا رویداد های استرس زا در طی بارداری - عدم رعایت پروتکل مطالعه ( غیبت بیش از یک جلسه در کلاس های آموزشی )

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جمعیت زنان واجد شرایط به صورت تخصیص تصادفی وبا استفاده از طرح تصادفی بلوک جایگشتی در دو گروه قرار داده میشوند ، به این صورت که با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب یک عدد به تصادف در صورتی که اعداد 0 تا 4 مشاهده شد، دونفر بصورت جایگشت AB در دو گروه قرار داده می شوندو در صورتی که اعداد 5 تا 9 مشاهده شد دو نفر بصورت جایگشت BA در دو گروه قرار داده میشود واین کار را انقدر تکرار میکنیم که در هر گروه 48 نفر داشته باشیم.به این ترتیب نمونه ها به دو گروه A(گروه گروه مداخله)و گروه B ( گروه کنترل)تقسیم می شوند. به زنان نیز آگاهی داده می شود که به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت.

## 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

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز ، بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

71936-13119

### تاریخ تایید

1397/07/20, 2018-10-12

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1003

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اضطراب

### کد ICD-10

F06.4

### توصیف کد ICD-10

Anxiety

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب زنان باردار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از برگزاری کارگاه آموزشی

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله قبل از مداخله ، پژوهشگر در مورد مراحل ونحوه تحقیق و اهداف آن توضیح خواهد داد و سپس فرم رضایت نامه اخلاقی را در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد داد، سپس از شرکت کنندگان گروه مداخله درخواست خواهد شد تا در جلسات تدارک دیده شده شرکت نمایند. گروه کنترل هم در کلاس های روتین که در مراکز بهداشتی- درمانی اجرا می شود شرکت خواهند نمود(در قالب سی دی های ارائه شده ی کلاس های آمادگی زایمان).آموزش درگروه مداخله، آرامسازی براساس معنویت می باشدکه به صورت آموزش مجازی و با استفاده از شبکه های اجتماعی طی 8 جلسه کمتر از 60 دقیقه وگروه های 20 تا 30 نفره برگزار میشود.علاوه بر آن در گروه مداخله کتابچه تکالیف در اختیار شرکت کنندگان قرار داده میشود تا روزانه 20-30 دقیقه را صرف انجام تکالیف و تمرین های روزانه خود کنند.

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل هم آرامسازی با روش معمولی در قالب سی دی های آموزشی کلاس های آمادگی زایمان و به صورت فردی یا گروهی که طبق روتین مراکز انجام میشود صورت می گیرد.

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز(دولتی و خصوصی) بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه

علوم پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

صدیقه فروهری

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71345-1978

**تلفن**

4257 1647 71 98+

**ایمیل**

frouharism@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر یونس قاسمی

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

73148-14336

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**ایمیل**

president@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

صدیقه فروهری

**موقعیت شغلی**

دکتر ، استاد راهنما

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71345-1978

**تلفن**

4257 1647 71 98+

**ایمیل**

frouharism@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

صدیقه فروهری

**موقعیت شغلی**

دکتر ، استاد راهنما

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71345-1978

کد پستی  
71345-1978  
تلفن  
4257 1647 71 98+  
ایمیل  
forouharism@yahoo.com

تلفن  
4257 1647 71 98+  
ایمیل  
forouharism@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه فروهری  
موقعیت شغلی  
دکتر، استاد راهنما  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس

### 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)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست