پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ارامسازی بنسون و مشاوره تلفنی بر تنش و نگرانی های بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر ارامسازی بنسون و مشاوره تلفنی بر سطح تنش و نگرانی زنان باردار طراحی شده است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله(ارامسازی بنسون و مشاوره تلفنی) و 1 گروه کنترل، هر گروه شامل 27 نفر، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده، بر روی 81 بیمار(با در نظر گرفتن ریزش، 90 نفر). برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

90 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی البرز و با داشتن خصوصات واحد پژوهش انتخاب و سپس به صورت تصادفی، در یکی از 3 گروه (مشاوه تلفنی، ارامسازی بنسون و گروه کنترل)، قرار میگیرند.در گروه آرامسازی، پس از برگزاری یك جلسه آموزش آرام سازی بنسون، از مادر درخواست می شود که آرامسازی را به مدت 15-20 دقیقه و دوبار در روز و به مدت 4 هفته انجام دهد. درگروه مشاوره، از طریق مشاوره تلفنی(به مدت 4 هفته)، اموزش و مشاوره داده میشود. نگرانی و استرس مادران در هر سه گروه قبل از مداخله و بعد از مداخله با پرسشنامه تنش و نگرانی بارداری (PWSQ) اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن مادر 18-35 سال، حداقل سواد پنجم ابتدایی، بارداری اول، سن بارداری در تریمستر سوم(28-34) هفته، بارداری تک قلو، حاملگی کم خطر، دسترسی مادران باردار به اینترنت معیار عدم ورود: وجود ناهنجاری واضح جنینی، وجود حوادث استرس زا (تصادف و ...) طی شش ماه گذشته، وجود بیماریهای روانی، مصرف و یا اعتیاد به مواد مخدر ، مصرف دارو های محرک و روانگردان و مشروبات الکلی، سابقه نازایی و اختلالات گفتاری و شنوایی

گروه‌های مداخله

1- گروه آرامسازی بنسون، به مدت 15 تا 20 دقیقه و دوبار در روز و به مدت 4 هفته انجام دهد 2-گروهی از طریق مشاوره تلفنی (به این صورت که در طی4 جلسه، هفته ای یک جلسه 45-60 دقیقه ای، مباحث مرتبط از طریق اسکایپ و یا واتساپ برگزار میشود) 3-گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت میکند

متغیرهای پیامد اصلی

تنش و نگرانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210625051699N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر حسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6551 2606

آدرس ایمیل

saharhasanpoor@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارامسازی بنسون و مشاوره تلفنی بر تنش و نگرانی های بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تن ارامی و مشاوره بر استرس بارداری

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن مادر 18-35 سال حداقل سواد پنجم ابتدایی بارداری اول سن بارداری در تریمستر سوم(28-34) هفته بارداری تک قلو حاملگی کم خطر دسترسی به اینترنت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود ناهنجاری واضح جنینی عدم وجود حوادث استرس زا (تصادف و ...) طی شش ماه گذشته عدم وجود بیماریهای روانی عدم مصرف و یا اعتیاد به مواد مخدر عدم مصرف دارو های محرک و روانگردان و مشروبات الکلی سابقه نازایی و اختلالات گفتاری و شنوایی نداشته باشد
سن
از سن **18 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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. بدینصورت که اعضای پژوهش از 1 تا 90 شماره گذاری خواهد شد و به صورت تصادفی، بدون هیچگونه نظم خاصی تعداد افراد 1 تا 90 را در جدول قرار میدهیم. سپس یک سطر و ستون از جدول بصورت تصادفی انتخاب می شود، نقطه تلاقی سطر و ستون نقطه آغاز نمونه گیری است. از این نقطه و به انتخاب پژوهشگر یک جهت (مثلاً بالا، پایین، راست یا چپ) را جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می کنیم، سپس برای هر یک از گروه های مطالعه اعداد مشخصی فرض می کنیم. مثلا: اعداد 1-30 به گروه مداخله اول(بنسون) و اگر 31-60 بود به گروه مداخله دوم(مشاوره تلفنی)، اعداد 61-90 وارد گروه کنترل وارد می شوند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهیدچمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنش و نگرانی های بارداری
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنش و نگرانی های بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره ی تنش و نگرانی بارداری، قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله صورت میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنش و نگرانی های بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: پس از برگزاری یک جلسه آموزش آرام سازی بنسون با استفاده از جملات ساده و قابل فهم به مادران آموزش داده میشود و به این صورت است که مادر در بهترین وضعیتی که در آن احساس آرامش میکند نشسته ویا خوابیده قرار گرفته، چشمان خود را میبندد، در این حالت کلمه ای که همیشه برای او یادآور آرامش می باشد(مانند کلمه خدا، باران ، گل و ...) را انتخاب نموده و شروع به تنفس های عمیق و منظم کرده و از راه بینی دم را انجام داده و بازدم را از راه دهان خارج میکند و در هر بازدم کلمه ی مورد نظر را در ذهن تکرار میکند. در همین حالت از نوک انگشتان پا عضلات خود را رها ساخته و این کار را به سمت عضلات فوقانی بدن ادامه می دهد تا تمامی عضلات به انبساط کامل برسند و این حالت را به مدت 10 تا 20 دقیقه حفظ کند. سپس به مادر توصیه میکنیم که از تغییر حالت و جابجایی بلافاصله پس از پایان تکنیک خودداری کند. جهت تأثیر بیشتر از پخش موسیقی آرام سازی حین انجام تکنیک توصیه میکنیم.گروه مداخله تمرینات را به مدت4هفته، دو بار در روز و هر بار 15-20 دقیقه در منزل انجام میدهند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروهی از طریق مشاوره با نرم افزار گوشی همراه و از راه دور برای کاهش تنش و نگرانی، مشاوره دریافت مینمایند(به این صورت که در طی 4 جلسه هفته ای یک جلسه 45-60 دقیقه ای مباحث مرتبط از طریق اسکایپ و یا واتساپ برگزار میشود) و محتوای مشاوره بر اساس مدل مشاوره مطالعه گمبل میباشد و استراتژی این مشاوره شامل: (ارتباط درمانی بین ماما و مادر و پذیرش ادراکات مادر، در هفته اول، حمایت مادر در بیان احساسات و برطرف نمودن ابهامات مادر در هفته دوم، ارائه اطلاعات و ارتقاء حمایت اجتماعی در هفته سوم، تقویت افکار مثبت جهت سازگاری و کشف راه حل مناسب جهت کاهش استرس و نگرانی در هفته چهارم) میباشد که به صورت مجازی و از راه دور به مادران اموزش داده میشود.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت میکنند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی و درمانی البرز

نام کامل فرد مسوول
سحر حسن پور

آدرس خیابان
کرج بلوار مطهری، کوچه آذر ، پلاک 31

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3143663471

تلفن
+98 21 6551 2606

ایمیل
saharhasanpoor77@gmail.co

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 2243 9781

ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سحر حسن پور

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
کرج بلوار مطهری، کوچه آذر ، پلاک 31

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3143663471

تلفن
+98 21 6551 2606

ایمیل
saharhasanpoor77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
شهناز ترک زهرانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
zahranishahnaz@yahoo.co

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر حسن پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهیدچمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 6551 2606
ایمیل
saharhasanpoor77@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
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