پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر انجام ورزش های یوگا ومشاوره کاهش استرس مبتنی برذهن اگاهی برشاخص وپیامد های دوران بارداری در زنان باردار بعد از هفته 20

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- مقایسه متغییرهای دموگرافیگ در سه گروه یوگا، مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و گروه کنترل قبل از مداخله - مقایسه میانگین نمره پیامدهای بارداری در سه گروه یوگا، مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و گروه کنترل قبل از مداخله - مقایسه میانگین نمره پیامدهای بارداری در سه گروه یوگا، مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آهی و گروه کنترل بعد از مداخله - مقایسه میانگین نمره پیامدهای بارداری در گروه یوگا قبل و بعد از مداخله - مقایسه میانگین نمره پیامدهای بارداری در گروه مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی با سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) خواهد بود. 150 نفر زن باردار ، به روش تصادفی سازی بلوکی انتخاب خواهند شد و 50 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی در 150 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر کرمان در سال 1400-1401 انجام خواهد شد. آن ها به 3 گروه 50 نفری تقسیم خواهند شد (یوگا، مشاوره رویکرد کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و کنترل). داده ها قبل از مداخله ، پس از اتمام مداخله و دو هفته پس از اتمام مداخله، و بعد از زایمان از طریق پرسشنامه پیامدهای دوران بارداری جمع آوری خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر کرمان سال 1400-1401 بعد از هفته 20 ام بارداری

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله یوگا، تمرینات یوگا به مدت سه هفته به صورت مجازی انجام خواهد شد. (سه جلسه در هفته) در گروه مداخله ی مشاوره با رویکرد کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی ، مشاوره به مدت سه هفته به صورت مجازی انجام خواهد شد. (دو جلسه در هفته) در گروه کنترل، آن ها دریافت مراقبت های روتین خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای بارداری مانند پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170504033812N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد ذوالعلی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23871

آدرس ایمیل

zolala@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انجام ورزش های یوگا ومشاوره کاهش استرس مبتنی برذهن اگاهی برشاخص وپیامد های دوران بارداری در زنان باردار بعد از هفته 20

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر انجام ورزش های یوگا ومشاوره کاهش استرس مبتنی برذهن اگاهی برشاخص وپیامد های دوران بارداری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار بودن برخورداری از سلامت کامل جسمی و روانی(عدم وجود بیماری گوارشی، قلبی یا سایر بیماری های زمینه ای) سواد در حد خواندن و نوشتن داشتن بارداری تک قلو و طبیعی، زنده، بدون عارضه و حفظ آن تا پایان مطالعه زنان در محدوده سنی 18 تا 35 سالگی تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از دست دادن بارداری عدم تمایل ادامه دادن به شرکت در مطالعه
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: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
150 نفر زن باردار به روش تصادفی سازی بلوکی انتخاب خواهند شد. 50 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. نهایتا در هرگروه با احتساب احتمال ریزش 15درصدی، 45 نفر زن باردار قرار خواهند گرفت.
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 کرمان
آدرس خیابان
بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1400.537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری، پره اکلامپسی، پره ترم، پست ترم، هیپوتیروئیدی، سزارین؛ الیگوهیدرامینوس، پارگی زودرس کیسه آب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیابت بارداری، پره اکلامپسی، پره ترم، پست ترم، هیپوتیروئیدی، سزارین؛ الیگوهیدرامینوس، پارگی زودرس کیسه آب، افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله پس از مداخله ، دو هفته پس از مداخله و بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان به مدت سه هفته (سه جلسه در هفته)، تمرینات یوگا شامل حرکاتی مانند شل شدن مقدماتی بدن و تکنیک های تنفسی، آسانا امن در وضعیت خوابیده به پشت، ریلکسیشن عمیق با مجسم سازی هدایت شده، پرانایاما و مدیتیشن با استفاده از تصویرسازی ذهنی و آهنگ ملایم انجام خواهند داد. تمرینات یوگا به صورت مجازی با ارائه فیلم توسط فرد دوره دیده (با داشتن گواهی معتبر) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره با رویکرد کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در زنان به مدت سه هفته (دو جلسه در هفته) به صورت شش جلسه ی دو ساعته مجازی انجام خواهد شد. تمرینات ذهن آگاهی به صورت مجازی توسط فرد آموزش دیده و دارای گواهی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات روتین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
حانیه سلطانی نژاد
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
afzalipour@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان،بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
induniv@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد ذوالعلی
موقعیت شغلی
عضو کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده رازی پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
zolala@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد ذوالعلی
موقعیت شغلی
عضو کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
shahrzad.zolala@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

شهرزاد ذوالعلی
موقعیت شغلی
عضو کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
zolala@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت سایتیشن به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
shahrzad.zolala@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در طول یک ماه بعد از خواندن ایمیل، فایل ها ارسال خواهند شد.
ایمیل: shahrzad.zolala@gmail.com
سایر توضیحات