

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر ماساژ توسط همسر در بارداری بر استرس دوران بارداری و اندوه پس از زایمان در مادران با بارداری اول

۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 2022-02-02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رویا حسینی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7885 3776 31 98+

#### آدرس ایمیل

royah2143@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۵, 2022-01-25

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۵, 2022-02-24

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ توسط همسر در بارداری بر استرس دوران بارداری و اندوه پس از زایمان در مادران با بارداری اول

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ توسط همسر در بارداری

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بارداری اول سن بارداری 30-32 هفته تک قلو همسر در دسترس باشد (عدم مأموریت های شغلی) کسب نمره 8-12 از پرسشنامه DASS-21

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

سابقه بیماری های خاص زمینه ای وجود مشکلات بارداری (جفت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ توسط همسر در بارداری بر استرس دوران بارداری و اندوه پس از زایمان در مادران شکم اول مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر اصفهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ یک سوپه کور؛ تصادفی شده؛ بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از عددهای زوج و فرد استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز بهداشت. جمعیت مورد مطالعه: مادران باردار مراجعه کننده به مرکز بهداشت. نوع کور سازی: کور سازی یک سوپه. نحوه کور سازی: مراقب بالینی نمیدانند برای کدام گروه ماساژ انجام شده و برای کدام گروه ماساژ انجام نشده

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

معیار های ورود: بارداری اول؛ سن بارداری 30-32 هفته؛ تک قلو؛ همسر در دسترس باشد (عدم مأموریت های شغلی)؛ کسب نمره 8-12 از پرسشنامه DASS21. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری های خاص زمینه ای؛ وجود مشکلات بارداری (جفت سر راهی، سابقه زایمان زودرس، سر کلاژ، ناهنجاریهای جنینی)؛ داشتن بیماری روحی - روانی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله مادران بارداری هستند که ماساژ بر روی آنها انجام می شود. گروه کنترل مادران بارداری هستند که ماساژ بر روی آنها انجام نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس بارداری؛ اندوه پس از زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211219053456N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 02-02-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 02-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سرراهی، سابقه زایمان زودرس، سرکلاژ، ناهنجاریهای جنینی) داشتن  
بیماری روحی - روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد زوج و فرد را در پاکت مهر و موم قرار میدهم و سپس مادران

هر کدام به طور تصادفی یک عدد برمی‌دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی نمی‌داند چه کسی در گروه مداخله و چه کسی در گروه

کنترل است.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه؛ کوچه کریمیان؛ مجتمع فایم؛ پلاک 88

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176757791

تاریخ تایید

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس بارداری

کد ICD-10

099.344

توصیف کد ICD-10

Other mental disorders complicating childbirth

2

شرح

اندوه پس از زایمان

کد ICD-10

090.6

توصیف کد ICD-10

Postpartum mood disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه داس-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 31 و 37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس-21

2

شرح متغیر پیامد

نمره اندوه پس از زایمان در پرسشنامه ادینبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3 تا 10 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران باردار 32 هفته گروه مداخله هستند. از هفته

32-37 ماساژ انجام می‌شود. تکنیک ماساژ به صورت استروک

سطحی است. ماساژ در امتداد ستون مهره‌ها از اندام فوقانی و

تحتانی است. ماساژ از سطح داخلی دست از ناحیه مچ به سمت شانه

و سپس از سطح خارجی دست به سمت پایین می‌باشد. ماساژ از

سطح داخلی پا به سمت بالا از سطح خارجی پا به سمت پایین می

باشد. سپس از پایین ستون مهره‌ها به سمت بالا و سپس به سمت

شانه‌ها و مجدد به سمت ستون مهره‌ها و سپس به سمت پایین ستون

مهره‌ها می‌باشد مدت ماساژ ۲۰ دقیقه می‌باشد. ماساژ در هر هفته

سه مرتبه و به مدت 5 هفته (مجموعاً 15 جلسه) انجام می‌شود. این

ماساژ به کمک روغن بادام شیرین برای مادر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران باردار 32-37 هفته هستند که ماساژ برای آنها

انجام نمی‌شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت زینبیه

نام کامل فرد مسوول

رویا حسینی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه؛ کوچه کریمیان؛ مجتمع قائم؛ پلاک 88

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176757791

تلفن

7885 3776 31 98+

ایمیل

royah2143@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176757791

تلفن

7535 3792 31 98+

ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176757791

تلفن

7535 3792 31 98+

ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176757791

تلفن

7535 3792 31 98+

ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رویا حسینی

موقعیت شغلی

## 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

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه؛ کوچه کریمیان؛ پلاک 88

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176757791

تلفن

7885 3776 31 98+

ایمیل

royah2143@gmail.com