

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تأثیر یوگا بر اضطراب و وضعیت عملکردی زنان نخست زا در دوره پس از زایمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اهداف کاربردی: در صورت تأیید اثربخشی تمرینات یوگا در دوره پس از زایمان بر وضعیت عملکردی و یا کاهش اضطراب زنان نخست زا در دوران پس از زایمان، میتواند: 1- به منظور بهبود وضعیت عملکردی 2- کاهش اضطراب پس از زایمان توسط ماماها و کارشناسان مربوطه در مراقبتهای حین و پس از زایمان، مورد استفاده قرار گیرد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی بدون کورسازی دارای گروه کنترل و مداخله

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای، از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی است که در دوران پس از زایمان بر روی زنان نخست زای مراجعه کننده به 2 مرکز بهداشتی درمانی قزوین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، با هدف تأثیر انجام تمرینات یوگا بر وضعیت عملکردی و اضطراب پس از زایمان انجام خواهد شد. محیط پژوهش در این مطالعه مراکز بهداشتی درمانی شهر قزوین خواهد بود جامعه پژوهش را زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهر قزوین تشکیل خواهند داد.

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

معیارهای ورود به مطالعه زنان نخست زا سن 18 تا 40 سال زنان زایمان طبیعی بدون عارضه عدم ابتلا به بیماریهای روانی شناخته شده و مصرف داروهای روانپزشکی دارای نوزاد زنده و فاقد ناهنجاری داشتن سلامت جسمانی بنابر اظهار مادر قرار داشتن در روز 10 تا 30 در دوره پس از زایمان مادر عدم شرکت همزمان در سایر کلاس های ورزشی دارا بودن و توانایی استفاده از تلفن همراه و شبکه های مجازی جهت شرکت در کلاس های مجازی معیار های خروج از مطالعه حداکثر دو جلسه عدم مشارکت در یوگا عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش

#### گروه های مداخله

تمرینات یوگا به صورت منظم طبق پروتکل به گروه مداخله آموزش داده میشود در طی 8 الی 10 جلسه و گروه کنترل نیز مراقبت های روتین دریافت نموده و پس از پایان مطالعه بروشور و فیلم های آموزشی به آنها داده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

تمرینات یوگا بتواند بر پیامد های مادری و جنینی موثر باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210907052403N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-03-2022, 1400/12/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-03-2022, 1400/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

05-03-2022, 1400/12/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیرا رومینا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3289 7461

##### آدرس ایمیل

s.romina314@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-25, 1401/02/05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یوگا بر اضطراب و وضعیت عملکردی زنان نخست زا در دوره پس از زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یوگا بر اضطراب و عملکرد زنان در دوره پس از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

زنان نخست زاسن 18 تا 40 سال زنان با زایمان طبیعی بدون عارضه عدم ابتلا به بیماریهای روانی شناخته شده و مصرف داروهای روانپزشکی دارای نوزاد زنده و فاقد ناهنجاری داشتن سلامت جسمانی بنابر اظهار مادر قرار داشتن در روز 10 تا 30 در دوره پس از زایمان عدم شرکت همزمان در سایر کلاس های ورزشی دارا بودن و توانایی استفاده از تلفن همراه و شبکه های مجازی جهت شرکت در کلاس های مجازی

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

حداکثر دو جلسه عدم مشارکت در یوگا عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مؤنث

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده خواهد شد. نمونه ها به روش بلوکی سازی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و از هر مرکز، افراد به تعداد مساوی و بصورت تصادفی در واحد های فردی در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. اندازه کلیه بلوک ها برابر است و 36 نفر در گروه مداخله و 36 نفر در گروه کنترل به صورت تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت. در جدول تصادفی سازی به نمونه ها کد داده و پژوهشگر برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می کند. امر انتخاب نقطه را می تواند با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب و پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می کند. پژوهشگر خواه ناخواه به دو گونه عدد برخورد خواهد کرد که به یک گونه آن کوچکتر از عدد حجم جامعه مورد مطالعه و گونه دیگر بزرگتر از عدد جامعه است. که فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار میدهد و انتخاب میکند. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه برگزیده می شود. این کار آنقدر ادامه می یابد تا به تعداد افراد نمونه، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود. پس از کامل شدن حجم نمونه کار نمونه گیری پایان می پذیرد. همچنین از کورسازی نیز استفاده نمیشود.

**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**

مدیریت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه تهران

**آدرس خیابان**

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم اتاق 605، مدیریت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه پلاک 1

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2022-02-01, 1400/11/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1400.189

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب و وضعیت عملکردی با انجام حرکات یوگای پس از زایمان

**کد ICD-10**

Y93.42

**توصیف کد ICD-10**

Activity, yoga

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت عملکردی پس از زایمان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و 14 روز بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه وضعیت عملکردی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و 14 روز بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب بک

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حمایت اجتماعی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و 14 روز بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه حمایت اجتماعی ادراک شده

**شرح متغیر پیامد**

شیر دهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 14 روز بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خود کارآمدی شیردهی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 36 نفر در گروه مداخله هستند. در این پژوهش آموزش تمرینات یوگا به منظور تقویت ذهن و جسم شرکت کنندگان به صورت مجازی در دوران پس از زایمان به مدت 10 جلسه، هر جلسه 30 دقیقه طی 5 هفته و هفته ای 2 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. در ارتباط با گروه مداخله تمرینات یوگا به صورت آموزش آنلاین توسط پژوهشگر که دوره آموزشی یوگای پس از زایمان را گذرانده، در سایت در موعد تعیین شده بارگزاری خواهد شد و لینک سایت در اختیار افراد گروه مداخله قرار خواهد گرفت. این آموزشات به صورت آنلاین و آفلاین برای کاربران قابل اجرا می باشد. برای بررسی انجام حرکت به صورت صحیح از نرم افزار اسکایپ استفاده خواهد شد و پژوهشگر حرکات را به صورت تصویری برای مادران اجرا خواهد نمود و پس از اطمینان یافتن از انجام حرکات توسط مادر حرکت بعدی در زمان مشخص بارگزاری خواهد شد و از مادر خواسته میشود که در زمان مقرر و با آرامش و دقت حرکات را انجام دهد سپس پژوهشگر با تماس تلفنی با مادر از انجام دادن آن حرکات توسط او مطمئن خواهد شد. تمرینات یوگا مطابق با پروتکل جایاشری و همکاران اجرا خواهد شد. روند اجرا و نوع حرکات در هر جلسه به این ترتیب می باشد: 1- حرکت پل 2-حرکت زانو به سمت قفسه سینه 3-تمرین یک پا جلو برای عضلات عرضی شکم 4-تمرین در آغوش کشیدن (کار روی عضلات قسمت فوقانی کمر) 5-تمرین گسترش جانبی (کشش طولی عضلات ستون فقرات) 6-نامسته درازکش (جهت تقویت عضلات پشت و شانه ها) 7-تمرین بازیابی قدرت در پاها و پایین شکم 8-تمرین عضلات شکم و لگن در حالت نشستن روی صندلی 9-تمرین عضلات بالای کمر در حالت درازکش 10-تمرین عضلات شکم و لگن در حالت نشستن روی صندلی 11-تمرین گسترش جانبی کشش طولی عضلات ستون فقرات 12-تمرین پیچ ساده 13-چرخش و پیچش در دست 14-پیچ عمیق نشست 15-خم به جلو روی صندلی حرکاتی که در هرکلاس انجام خواهد شد بدین صورت است که شروع هرکلاس با یک مدیتیشن تنفسی و آرامش می باشد، سپس تمرینات فوق انجام می شوند، از هر تمرین در جلسه اول یک تکرار و در جلسه دوم 2 تکرار در جلسه سوم 3 تکرار در جلسه چهارم 4 تکرار و در جلسات 5 تا 10 از هر حرکت 5 تکرار انجام خواهد شد. در پایان تمرینات نیز تمرینات ریلکسیشن انجام خواهد شد. ترتیب این حرکات در تمامی جلسات یکسان است و زمان ماندن در آن حرکت (میزان مکث در هر حرکت سختی حرکت را بالا می برد) به تدریج طی جلسات افزایش می یابد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: 36 نفر از افراد در گروه کنترل قرار دارند. در گروه کنترل به غیر از اقدامات روتین، هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. همچنین در صورت تمایل آموزش های تمرینات یوگای پس از زایمان به افراد گروه کنترل پس از مداخله ارائه خواهد شد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید بلندیان شهرستان قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مهرعلیان

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید بابایی، بالاتر از کانال

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3441633365

تلفن

+98 28 3365 5035

ایمیل

infobhc@qums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

افسانه صفایی

آدرس خیابان

تهران میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، (نصرت شرقی)،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 4411

ایمیل

Higher\_education@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره خاکبازان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی ، (نصرت شرقی) ،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4124 6105 21 98+

ایمیل

khakbaza@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا رومینا

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایک خیابان صدوقی شانزدهم صبا 6 پلاک 8

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3441653363

تلفن

7461 3289 28 98+

ایمیل

s.romina314@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا رومینا

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان صدوقی ک 16 فرعی صبا 6 پلاک 8

شهر

ایک

استان

قزوین

کد پستی

3441653363

تلفن

7461 3289 28 98+

فکس

ایمیل

s.romina314@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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد