

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی آموزش آرامسازی عضلانی بر میزان استرس، اضطراب و کیفیت خواب زنان باردار مبتلا به کم کاری تیروئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی آموزش آرامسازی عضلانی به دو شیوه حضوری و از راه دور بر میزان استرس، اضطراب و کیفیت خواب زنان باردار مبتلا به کم کاری تیروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تخصیص تصادفی نمونه‌ها، فاز 1 بر روی 66 زن باردار مبتلا به کم کاری تیروئید، برای تصادفی سازی از جدول اعداد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش آرامسازی عضلانی به دو شیوه حضوری و از راه دور محل انجام مطالعه: با هماهنگی های انجام شده با مدیریت مرکز آموزش فنی و حرفه ای آزاد، خانه مهارت که مرکز تخصصی آموزش ماساژ و مزاج شناسی است؛ این مکان جهت آموزش حضوری نمونه ها در نظر گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود زنان باردار مبتلا به کم کاری تیروئید، عدم استفاده از سایر روش های دارویی و غیردارویی ضد اضطراب، صداسترس شرایط عدم ورود غیبت بیش از یک جلسه در کلاسهای حضوری عدم بارداری با روش های کمک باروری ایجاد شرایط حاملگی پرخطر عدم رضایت و یا عدم تمایل به ادامه مطالعه

گروه های مداخله

گروه آموزش حضوری، گروه آموزش از راه دور

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استرس افراد براساس پرسشنامه استرس ادراک شده میزان اضطراب افراد براساس پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر نمره افراد براساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتربورگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220427054683N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 07-05-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 07-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 2022-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه ایمانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 4264 31 98+

آدرس ایمیل

in.sodako@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۰, 2022-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۰, 2022-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش آرامسازی عضلانی بر میزان استرس، اضطراب و کیفیت خواب زنان باردار مبتلا به کم کاری تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش آرامسازی عضلانی به دو شیوه حضوری و از راه دور بر میزان استرس، اضطراب و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کم کاری تیروئید عدم ابتلا به اختلالات و بیماری های روانی عدم استفاده از سایر روش های دارویی و غیردارویی ضد اضطراب،

ضداسترس و عدم وجود بحران‌های تاثیرگذار در 6 ماه گذشته (از دست دادن والدین، طلاق) جهت گروه آموزش حضوری: توانایی حضور از نظر شرایط جسمی و خانوادگی در کلاس‌ها جهت گروه آموزش از راه دور: داشتن موبایل هوشمند و توانایی کار با شبکه‌های مجازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 غیبت بیش از یک جلسه در کلاسهای حضوری عدم بارداری با روش‌های کمک باروری عدم سابقه تولد نوزاد ناهنجار داشتن شرایط حاملگی پرخطر مانند دیابت یا سقط جنین در حین مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری

1
شرح
 کم کاری تیروئید
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 میزان استرس افراد براساس پرسشنامه استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استرس ادراک شده (pass14)

2
شرح متغیر پیامد
 میزان اضطراب افراد براساس پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

3
شرح متغیر پیامد
 نمره افراد در پرسشنامه کیفیت خواب پیتربورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه کیفیت خواب پیتربورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: گروه آموزش حضوری: از زنان باردار مبتلا به کم‌کاری تیروئید خواسته شد که در هفته دو بار مراجعه نموده و بصورت حضوری و با حضور پژوهشگر به اجرای حرکات بپردازند. تمرین برای هر گروه عضلانی دو تا سه بار به مدت ۲۰ دقیقه تکرار شد. تمرین با گوش دادن به یک موسیقی آرامش‌بخش همراه بود. اشکالات نمونه‌ها در انجام تمرینات با کمک پژوهشگر برطرف میشد.
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2
شرح مداخله
 گروه مداخله: گروه آموزش از راه دور: از زنان باردار مبتلا به کم‌کاری تیروئید خواسته شد که محتوای آموزشی را که پژوهشگر از قبل برای آنها آماده نموده و در گروه واتس آپ ارسال نموده است را با دقت مشاهده کرده و در منزل اجرا نمایند. این گروه نیز در هفته دو بار حرکات را اجرا نموده و قسمتی از حرکات خود را بصورت فیلم برای

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه آزاد نجف‌آباد
آدرس خیابان
 نجف آباد، بلوار دانشگاه
شهر
 نجف‌آباد
استان
 اصفهان
کد پستی
 581413131
تاریخ تایید
 1399/06/19, 2020-09-09
کد کمیته اخلاق
 IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1399.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

پژوهشگر ارسال نمودند. تمرین برای هر گروه عضلانی دو تا سه بار به مدت ۲۰ دقیقه تکرار شد. تمرین با گوش دادن به یک موسیقی آرامش‌بخش همراه بود. پیگیری انجام تمرینات توسط پژوهشگر بصورت هفتگی از طریق تماس تلفنی و پیام در واتس آپ انجام شد و اشکالات در انجام تمرینات برطرف میشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت امام حسن عسگری (ع) شهر نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نساج
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان امام، کوی بهداشت
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۳۶۸۴۹۶۱
تلفن
4246 4274 31 98+
ایمیل
najafabad-health@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منصوره احمدی فراز
آدرس خیابان
نجف آباد، بلوار دانشگاه
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
851413131
تلفن
1369 168 913 98+
ایمیل
2021ahmadi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا جوزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نجف آباد، بلوار دانشگاه
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
851413131
تلفن
2581 4229 31 98+
ایمیل
minajouzi@pnu.iaun.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا جوزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نجف آباد، بلوار دانشگاه
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
851413131
تلفن
2581 4229 31 98+
ایمیل
minajouzi@pnu.iaun.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
in.sodako@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد".
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
افسانه ایمانیان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان دلگشا شرقی، کوچه احسان، بن بست پامچال،
پلاک 23

شهر
نجف آباد

استان
اصفهان

کد پستی
8517779188

تلفن
3000 4264 31 98+