

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی آموزش تن آرامی جاکوبسن بر میزان اضطراب زنان باردار بستری در بخش بارداری عارضه دار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230725058915N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه جماشی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2718 3828 35 98+
آدرس ایمیل
fatemejamashi0072@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش تن آرامی جاکوبسن بر میزان اضطراب زنان
باردار بستری در بخش بارداری عارضه دار

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش تن آرامی جاکوبسن بر میزان اضطراب زنان
باردار بستری در بخش بارداری عارضه دار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی
شده است. واحدهای پژوهش بطور تصادفی و از طریق نرم افزار به
روش آنلاین (www.Random.org/sequences) به دو گروه مداخله و
گروه کنترل تخصیص داده میشوند. حجم نمونه 44 نفر است. فاز
کارآزمایی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش بارداری عارضه دار بیمارستان شهید صدوقی یزد محل انجام
مطالعه است. آموزش تکنیک تن آرامی به روش جاکوبسون طی ۴
جلسه 60 دقیقه ای و دو بار در هفته و به صورت حضوری انجام میگردد
و برای گروه کنترل پمفلت آموزشی ارائه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در مطالعه •
تشخیص بارداری عارضه دار و پیش بینی حداقل دو هفته بستری در
بخش بارداری عارضه دار بیمارستان شهید صدوقی توسط پزشک
متخصص زنان • زنان سنین باروری • سن بارداری ۱۴-۳۴ هفته (بر
اساس تاریخ دقیق اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی زیر ۲۰
هفته) • ملیت ایرانی • توانایی درک و صحبت به زبان فارسی و
همکاری در انجام تمرینات شرایط عدم ورود: • شرکت در مطالعات
مداخله ای مرتبط با سلامت روان به طور همزمان • وجود انواع
مختلف اختلالات روانی • وجود حوادث استرس آور در طی ۶ ماه
گذشته مانند مهاجرت، مرگ نزدیکان، طلاق و مشکلات مالی •
استعمال دخانیات و مواد مخدر و الکل

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، آموزش تکنیک تن آرامی به روش جاکوبسون طی ۴
جلسه 60 دقیقه ای و دو بار در هفته و به صورت حضوری انجام
میگردد. برای گروه کنترل پمفلت آموزشی در مورد اهمیت کنترل
استرس دوران بارداری ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 2023-06-14
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1402.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب دوران بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش تکنیک تن آرامی به روش جاکوبسون طی ۴ جلسه 60 دقیقه ای و دو بار در هفته انجام میگیرد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل پمفلت آموزشی ارائه می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بارداری عارضه دار بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جماشی
آدرس خیابان
شهر یزد، بلوار شهید فندی، بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان

اثر بخشی آموزش تن آرامی جاکوبسون بر میزان اضطراب زنان باردار بستری در بخش بارداری عارضه دار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بارداری عارضه دار و پیش بینی حداقل دو هفته بستری در بخش بارداری عارضه دار بیمارستان شهید صدوقی توسط پزشک متخصص زنان تمایل به شرکت در مطالعه داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه زنان سنین باروری سن بارداری 14-34 هفته ملیت ایرانی توانایی درک و صحبت به زبان فارسی و همکاری در انجام تمرینات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعات مداخله ای مرتبط با سلامت روان به طور همزمان وجود انواع مختلف اختلالات روانی از قبیل سایکوز، اسکیزوفرنی، اضطراب که تحت درمان دارویی بر اساس اطلاعات پرونده پزشکی یا اظهارات خود بیمار باشد وجود حوادث استرس آور در طی 6 ماه گذشته استعمال دخانیات و مواد مخدر و الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از توالی اعداد تصادفی و از طریق نرم افزار به روش آنلاین (www.Random.org/sequences) واحد های پژوهش به دو گروه 30 نفره ی مصاحبه انگیزشی و گروه تمرینات کف لگن تخصیص می یابند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شهر یزد، خیابان تیمسارفلاحی، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
0
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
fatemehzaremobini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع مبینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
یزد، خیابان تیمسارفلاحی، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
0
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
fatemehzaremobini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع مبینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
یزد، خیابان تیمسارفلاحی، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

یزد
کد پستی
87857 89158
تلفن
4000 3822 35 98+
فکس
4000 3822 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی هاشمی باجگانی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
0171 3374 35 98+
فکس
4750 3725 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع مبینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

0

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

fatemehzaremobini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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