پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثير مشاوره آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اضطراب زنان در اولين بارداري مراجعه كننده به مراكز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلي طرح تعيين تاثير مشاوره آرام‌سازی پیشرونده عضلانی بر ميزان اضطراب (پنهان و آشكار) در اولين بارداري زنان مراجعه كننده به مراكز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394 اهداف فرعي 1-مقايسه اضطراب (پنهان و آشكار) قبل و بعد از مداخله آرام سازي پيشرونده عضلاني در گروه آزمون 2- مقايسه اضطراب (پنهان و آشكار) در دو گروه آزمون و كنترل قبل از مداخله آرام سازي پيشرونده عضلاني 3- مقايسه اضطراب (پنهان و آشكار) در دو گروه آزمون و كنترل بعد از مداخله آرام سازي پيشرونده عضلاني اهداف كاربردي استفاده از نتايج اين مطالعه می تواند به ارائه برنامه مشاوره آرامسازی عضلانی جهت كاهش اضطراب زنان باردار كمک نمايد. پژوهش حاضر يك مطالعه نيمه تجربي مي باشد و طرح آن به صورت دو گروهی (گروه آزمون و گروه كنترل) همراه با دو مرحله پيش آزمون و پس‌آزمون می باشد. زنان واجد شرايط مراجعه‌كننده به مراكز بهداشتی درمانی منتخب شهر همدان كه اولين بارداري خود را تجربه می‌كنند به صورت متوالی پس از كسب رضايت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. افراد به صورت تصادفی با در نظر گرفتن پنهان‌سازی اختصاص به گروههای مداخله و كنترل اختصاص خواهنديافت .در اين پژوهش، مشاوره در قالب مراحل مشاوره‌اي (GATHER) طی دو جلسه 60-45 دقيقه ای در دو هفته انجام خواهد شد.هردو گروه پرسشنامه ی اضطراب را در هفته‌ی 22-21 تكميل می‌نمايند. گروه كنترل فقط مراقبت‌های روتين بارداری را دريافت خواهند كرد اما به گروه آزمون علاوه بر مراقبت روتين بارداری روش انجام تمرين‌های آرامسازی عضلانی آموزش داده خواهد شد. از گروه آزمون خواسته می‌شود كه از هفته‌ی 22-21 اين تمرينات را در منزل با كمک CD و جزوه آموزشی به مدت 10 هفته دو بار در روز هربار به مدت 20 دقيقه (صبح و عصر) انجام دهند و فرم مقياس آنالوگ ديداري جهت تعيين ميزان آرامسازي را تكميل نمايند. عملكرد هر دو گروه در هفته‌های 24-23 و 32-31 مجدداً با استفاده از چک‌ليست ارزيابی خواهد گرديد. معيارهاي ورود به مطالعه شامل :محدوده سني 18-35 سال؛حاملگی اول و خواسته بودن بارداری ؛حاملگي تك قلويي با سن حاملگي22-21 ؛عدم ابتلا به اختلالات رواني طبق نظر روانپزشک؛ نداشتن ديابت بارداری, پره‌اكلامپسی, خونريزی, پارگی زودرس كيسه آب و...؛توانايي شركت دركلاس هاي آموزشي؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛نداشتن مشكل شنوايی و بينائي؛عدم مصرف داروهاي ضد افسردگي؛داشتن اضطراب خفيف، متوسط و يا متوسط به بالا معيارهاي خروج از مطالعه شامل :بروز هر گونه مشكل بارداري در طي مطالعه (دكولمان، وضعيت غيرطبيعي جنين، پرولاپس بند ناف ، خونريزي، ديابت، فشارخون، زايمان زودرس و...)، الگوهاي غيرطبيعي قلب جنين و يا كاهش حركات جنين به گونه اي كه نياز به مداخله پزشكي داشته باشد ؛ عدم تمايل به ادامه همكاري؛ ايجاد تغييرات رواني و عاطفي مهمي(مانند مرگ عزيز يا مشاجرات مهم)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412066888N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۱/۳۰ ,19-04-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۳۰ ,2015-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱ ,2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اضطراب زنان در اولین بارداري مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اضطراب زنان در اولین بارداري مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود به مطالعه شامل :محدوده سني 18-35 سال؛حاملگی اول و خواسته بودن بارداری ؛حاملگي تك قلويي با سن حاملگي22-21 ؛عدم ابتلا به اختلالات رواني طبق نظر روانپزشک؛ نداشتن دیابت بارداری, پره‌اکلامپسی, خونریزی, پارگی زودرس کیسه آب و...؛توانايي شرکت درکلاس هاي آموزشي؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛نداشتن مشکل شنوایی و بینائي؛عدم مصرف داروهاي ضد افسردگي؛داشتن اضطراب خفیف، متوسط و یا متوسط به بالا معیارهاي خروج از مطالعه شامل :بروز هر گونه مشکل بارداري در طي مطالعه (دکولمان، وضعیت غیرطبیعي جنین، پرولاپس بند ناف ، خونریزي، دیابت، فشارخون، زایمان زودرس و...)، الگوهاي غیرطبیعي قلب جنین و یا کاهش حرکات جنین به گونه اي که نیاز به مداخله پزشکي داشته باشد ؛ عدم تمایل به ادامه همکاري؛ ایجاد تغییرات رواني و عاطفي مهمي(مانند مرگ عزیز یا مشاجرات مهم)
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: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
5351/9/35/16/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌ی 22-21 بارداری و هفته‌ی32-31بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آرام‌سازی پیشرونده عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 24-23 و 32-31 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام تمرینات آرام‌سازی پیشرونده عضلانی به مدت 10 هفته دو بار در روز هربار به مدت 20 دقیقه (صبح و عصر) توسط گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی سمیعی9
نام کامل فرد مسوول
معصومه طراوتی
آدرس خیابان
شهرک مدنی سه راه پناهی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسگری
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، شماره 307
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تلفن
+98 81 3827 6051
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تلفن
+98 81 3827 6051
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان ، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تلفن
+98 818276051
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی