

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر مشاوره آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اضطراب زنان در اولین بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی طرح تعیین تأثیر مشاوره آرام سازی پیشرونده عضلانی بر میزان اضطراب (پنهان و آشکار) در اولین بارداری زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394 اهداف فرعی 1-مقایسه اضطراب (پنهان و آشکار) قبل و بعد از مداخله آرام سازی پیشرونده عضلانی در گروه آزمون 2-مقایسه اضطراب (پنهان و آشکار) در دو گروه آزمون و کنترل قبل از مداخله آرام سازی پیشرونده عضلانی 3-مقایسه اضطراب (پنهان و آشکار) در دو گروه آزمون و کنترل بعد از مداخله آرام سازی پیشرونده عضلانی اهداف کاربردی استفاده از نتایج این مطالعه می تواند به ارائه برنامه مشاوره آرام سازی عضلانی جهت کاهش اضطراب زنان باردار کمک نماید. پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی می باشد و طرح آن به صورت دو گروهی (گروه آزمون و گروه کنترل) همراه با دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون می باشد. زنان واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر همدان که اولین بارداری خود را تجربه می کنند به صورت متوالی پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. افراد به صورت تصادفی با در نظر گرفتن پنهان سازی اختصاص به گروههای مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. در این پژوهش، مشاوره در قالب مراحل مشاوره ای (GATHER) طی دو جلسه 45-60 دقیقه ای در دو هفته انجام خواهد شد. هر دو گروه پرسشنامه ی اضطراب را در هفته ی 22-21 تکمیل می نمایند. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد اما به گروه آزمون علاوه بر مراقبت روتین بارداری روش انجام تمرین های آرام سازی عضلانی آموزش داده خواهد شد. از گروه آزمون خواسته می شود که از هفته ی 22-21 این تمرینات را در منزل با کمک CD و جزوه آموزشی به مدت 10 هفته دو بار در روز هر بار به مدت 20 دقیقه (صبح و عصر) انجام دهند و فرم مقیاس آنالوگ دیداری جهت تعیین میزان آرام سازی را تکمیل نمایند. عملکرد هر دو گروه در هفته های 23-24 و 31-32 مجدداً با استفاده از چک لیست ارزیابی خواهد گردید. معیارهای ورود به مطالعه شامل: محدوده سنی 18-35 سال؛ حاملگی اول و خواسته بودن بارداری؛ حاملگی تک قلوپی با سن حاملگی 22-21؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی طبق نظر روانپزشک؛ نداشتن دیابت بارداری، پره اکلامپسی، خونریزی، پارگی زودرس کیسه آب و...؛ توانایی شرکت در کلاس های آموزشی؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن مشکل شنوایی و بینایی؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی؛ نداشتن اضطراب خفیف، متوسط و یا متوسط به بالا معیارهای خروج از مطالعه شامل: بروز هر گونه مشکل بارداری در طی مطالعه (دکولمان، وضعیت غیرطبیعی جنین، پرولاپس بند ناف، خونریزی، دیابت، فشارخون، زایمان زودرس و...)، الگوهای غیرطبیعی قلب جنین

و یا کاهش حرکات جنین به گونه ای که نیاز به مداخله پزشکی داشته باشد؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ ایجاد تغییرات روانی و عاطفی مهمی (مانند مرگ عزیز یا مشاجرات مهم)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412066888N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-04-2015, 1394/01/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-04-2015, 1394/01/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه شبیری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, 1393/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

#### 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 بارداری 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 بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: محدوده سنی 18-35 سال؛ حاملگی اول و خواسته بودن بارداری؛ حاملگی تک قلوپی با سن حاملگی 21-22؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی طبق نظر روانپزشک؛ نداشتن دیابت بارداری، پره اکلامپسی، خونریزی، پارگی زودرس کیسه آب و...؛ توانایی شرکت در کلاس های آموزشی؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن مشکل شنوایی و بینایی؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی؛ نداشتن اضطراب خفیف، متوسط و یا متوسط به بالا معیارهای خروج از مطالعه شامل: بروز هر گونه مشکل بارداری در طی مطالعه (دکولمان، وضعیت غیرطبیعی جنین، پرولاپس بند ناف، خونریزی، دیابت، فشارخون، زایمان زودرس و...)، الگوهای غیرطبیعی قلب جنین و یا کاهش حرکات جنین به گونه ای که نیاز به مداخله پزشکی داشته باشد؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ ایجاد تغییرات روانی و عاطفی مهمی (مانند مرگ عزیز یا مشاجرات مهم)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

## شهر

همدان

## کد پستی

65178

## تاریخ تایید

2015-01-21, 1393/11/01

## کد کمیته اخلاق

5351/9/35/16 پ

## بیماری های (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 اندازه گیری

هفته ی 21-22 بارداری و هفته ی 31-32 بارداری

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

آرام سازی پیشرونده عضلانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 23-24 و 31-32 بارداری

## نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

انجام تمرینات آرام سازی پیشرونده عضلانی به مدت 10 هفته دو بار در روز هر بار به مدت 20 دقیقه (صبح و عصر) توسط گروه مداخله

## طبقه بندی

غیره

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی سمیعی 9

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  
6051 3827 81 98+

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  
6051 3827 81 98+

فکس  
ایمیل  
shobeiri@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
818276051 98+

فکس  
ایمیل  
shobeiri@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی