

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش تن آرامی بر میزان اضطراب و دلبستگی مادر با جنین و نوزاد درمادران نخست باردار با روش باروري آزمایشگاهی (IVF)

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف : ناباروري بحراني است که بر ابعاد مختلف زندگي زوجين نابارور تاثیر مي گذارد و يکي از عمده ترين وقايع استرس زا در زندگي افراد است. تن آرامی به عنوان یک راهکارمی تواند بر روي مقاومت افراد در برابر استرس واضطراب موثر باشد. لذا اين مطالعه با هدف تعيين تأثير آموزش تن آرامی برمیزان اضطراب و دلبستگی مادر با جنين و نوزاد درمادران نخست باردار با روش باروري آزمایشگاهی (IVF) صورت گرفته است. مواد و روش ها: در اين کارآزمایی بالینی 80 خانم شکم اول که به روش IVF باردار شده اند، به طور تصادفي در دو گروه آزمایش و کنترل قرار گرفتند. برای گروه آزمایش علاوه بر مراقبت هاي معمول بارداري، چهار جلسه 90 دقيقه ای کلاسهای تن آرامی برگزار شد. نمره اضطراب و دلبستگی مادر با جنين، قبل از مداخله و در پایان 1 ماه بعد از مداخله و همچنین نمره دلبستگی مادر با نوزاد در بعد از زایمان در هر دو گروه سنجیده شد. یافته ها: میانگین نمره اضطراب و دلبستگی قبل از مداخله در دو گروه، اختلاف آماری معنی داری نداشت ولی میانگین نمره اضطراب و دلبستگی مادر با جنين و نوزاد در بعد از مداخله در دو گروه اختلاف آماری معنی داری را نشان داد. نتیجه گیری: نتایج مطالعه نشان داد که آموزش تن آرامی در کاهش اضطراب و افزایش دلبستگی مادر باجنين و نوزاد در خانم هاي باردار IVF شده موثر می باشد. کلید واژه : ناباروري، تن آرامی، اضطراب، دلبستگی با جنين، دلبستگی با نوزاد. 9

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0151 3832 71 98+

آدرس ایمیل

toosim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تن آرامی برمیزان اضطراب و دلبستگی مادر با جنين و نوزاد درمادران نخست باردار با روش باروري آزمایشگاهی (IVF)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تن آرامی برمیزان اضطراب و دلبستگی مادر با جنين

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. شرایط ورود به مطالعه شامل: بارداری نوبت اول؛ بارداری با روش IVF؛ داشتن سن بین 18-40 سال؛ حداقل سواد سوم راهنمایی؛ سن بارداری بین 32-35 هفته؛ نداشتن مشکل مامایی؛ تک قل بودن. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: سابقه ناراحتی قلبی؛ بیماری روانی شدید؛ ابتلا به عوارض بارداری مانند خونریزی؛ دیابت، فشار خون و زایمان زودرس؛ ... بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109097497N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/29, 19-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/29, 2014-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره طوسی

سن
از سن 40 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

آدرس خیابان

شیراز-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7176815674

تاریخ تأیید

2012-09-22, 1391/07/01

کد کمیته اخلاق

90-01-42-42-84

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40-F48

توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر با جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرانلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مادران در گروه آزمایش، جهت شرکت در کلاس‌ها و دریافت آموزش‌ها به 2 گروه 20 نفره تقسیم می‌شوند. و به طور مجزا هر گروه برنامه آموزشی مشتمل بر 4 جلسه 90 دقیقه‌ای را طی 4 هفته (هفته‌ای یک جلسه در روزهای شنبه) در سه ماهه سوم بارداری دریافت نمودند. برای گروه آزمایش علاوه بر مراقبت‌های روتین در زمانهای مشخص شده، آموزش تن آرامی داده شد. آموزش‌های داده شده شامل: جلسه اول

تغییرات آناتومی و فیزیولوژی و هورمونی در بارداری، اسپرم و تخمک، مراحل روش IVF، فیزیولوژی تشکیل جنین، علائم اضطراب و تأثیر آن بر بارداری، راهکارهایی جهت تطابق بیشتر با تغییرات بارداری مانند تغذیه مناسب، بهداشت فردی، سلامت جسمی و بهداشت روان و شناخت انواع روشهایی که باعث بهبود روند سازگاری با تغییرات بارداری می‌شوند از جمله تن آرامی و تأثیرات آن بر بارداری تأکید شد. جلسه دوم، رشد و نمو جنین در ماههای مختلف بارداری، تغذیه دوران بارداری، تأثیر تغذیه و مراقبت بارداری در سلامت مادر و جنین، تأثیر تن آرامیبر کاهش اضطراب در بارداری و همچنین تأثیر آن بر سلامت جسم و روان مادر و جنین آموزش داده شد. جلسه سوم، علائم و نشانه‌های خطر در بارداری و راههای برخورد و درمان آنها، تأثیر تن آرامی در بهبود خواب و تغذیه مادر، در دلبستگی مادر به جنین و تأثیرات آن بر رشد جنین، آموزش داده شد. جلسه چهارم، تأثیر تن آرامی در فرآیند زایمان و لزوم انجام تن آرامی در مراحل زایمان، تأثیر تن آرامی در بهبودی بعد از زایمان و شیردهی و کاهش افسردگی بعد از زایمان آموزش داده شد. در انتهای تمامی جلسات تن آرامی عملی به روش بنسون انجام می‌گردد. این روش تن آرامی بسیار آسان و بی‌خطر در بارداری می‌باشد که قبلاً به وسیله متخصص زنان در مورد عدم آسیب‌رسانی آن برای مادران باردار اطمینان حاصل شد. امکان یادگیری آن برای هر فردی میسر بود و هر بار انجام آن بیش از 10-20 دقیقه طول نمی‌کشید (از نوک پا تا پیشانی). این روش را می‌توان هم در حالت دراز کش و هم در حالت نشسته بر روی صندلی انجام داد. به منظور اطمینان از انجام تن آرامی توسط زنان باردار در منزل علاوه بر سی دی آموزشی تن آرامی، به آنها چک لیست ثبت انجام تمرینات روزانه در منزل داده شد و از مادران خواسته شد که حداقل روزی یک بار این تمرینات را انجام نمایند. در شروع جلسه بعدی پس از دریافت چک لیست، مطالب آموزشی هفته قبل مرور و به سوالات افراد پاسخ داده می‌شد. اهم آموزش‌های عملی داده شده به روش بنسون، شامل قرارگیری در محیط آرام، تمهید ذهنی، نگرش انفعالی، قرار در وضعیت راحت، شل سازی عمیق عضلات بدن از کف پا به سمت اعضا فوقانی به مدت (10-20) دقیقه و در نهایت خروج به آرامی از تن آرامی بود

بود

طبقه‌بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت روتین را دریافت نمودند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

آدرس خیابان

شیراز-دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

آدرس خیابان

شیراز-دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (ص)

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شیراز-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز-دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (ع)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1164744257 7+

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شیراز-دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز-دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1164744257 7+

فکس

ایمیل

Akbarzadehmarzieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

منیره طوسی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز-دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

toosim_m@yahoo.com

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