پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف : ناباروري بحراني است که بر ابعاد مختلف زندگي زوجين نابارور تاثير 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 این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آموزش تن آرامی برمیزان اضطراب و دلبستگی مادر با جنین و نوزاد درمادران نخست باردار با روش باروري ازمايشگاهي (IVF) صورت گرفته است. مواد و روش ها:در این 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 دقیقه ای کلاسهاي تن آرامی برگزار شد. نمره اضطراب و دلبستگي مادر با جنین ، 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. یا فته 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 جنین و نوزاد دربعد 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 باجنین ونوزاد در خانم هاي باردار IVF شده موثر می باشد. کلید واژه : ناباروری ،تن آرامی، اضطراب ،دلبستگي با جنین ، دلبستگی با نوزاد. 9

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109097497N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره طوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3832 0151

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

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

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 جنین و نوزاد درمادران نخست باردار با روش باروري ازمایشگاهي (IVF)

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. شرایط ورود به مطالعه شامل: بارداري نوبت اول؛ بارداری با روش IVF ؛ داشتن سن بین 40-18 سال؛ حداقل سواد سوم راهنمائي ؛ سن بارداري بين 35-32 هفته ؛ نداشتن مشکل مامايي؛ تک قل بودند. معيارهاي خروج از مطالعه نيز شامل: سابقه ناراحتی قلبی ؛ بیماری روانی شدید ؛ ابتلا به عوارض بارداری مانندخونریزی؛ دیابت، فشار خون وزایمان زودرس ؛ ...بود.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
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 ویک 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 وا ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کرانلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مادران در گروه آزمایش ، جهت شرکت در کلاس ها ودریافت آموزشها به 2 گروه 20 نفره تقسیم می شوند. و به طور مجزا هر گروه برنامه آموزشي مشتمل بر 4 جلسه 90 دقیقه اي را طی 4 هفته (هفته ای یک جلسه در روزهای شنبه) در سه ماهه سوم بارداری دریافت نمودند.برای گروه آزمایش علاوه بر مراقبت های روتین در زمانهای مشخص شده ، آموزش تن آرامی داده شد . آموزش های داده شده شامل: جلسه اول ، تغییرات آناتومی و فیزیولوژی و هورمونی دربارداری ، اسپرم وتخمک،مراحل روش IVF،فیزیولوژی تشکیل جنین،علائم اضطراب وتاثیر 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 می شوند از جمله تن آرامی و تاثیرات آن بر بارداری تاکید شد. جلسه دوم ، رشد و نمو جنین در ماههای مختلف بارداری ،تغذیه دوران بارداری، تاثیر تغذیه و مراقبت بارداری در سلامت مادر و جنین ، تاثیر تن آرامیبر کاهش اضطراب در بارداری و همچنین تاثیرآن بر سلامت جسم و روان مادر و جنین آموزش داده شد. جلسه سوم ، علائم و نشانه های خطر در بارداری و راههای برخورد و درمان آنها ،تاثیر تن آرامی در بهبود خواب و تغذیه مادر، در دلبستگی مادر به جنین وتاثیرات آن بر رشد جنین ،آموزش داده شد.جلسه چهارم ، تاثیر تن آرامی در فرآیند زایمان و لزوم انجام تن آرامی در مراحل زایمان ، تاثیر تن آرامی در بهبودی بعد از زایمان و شیر دهی وکاهش افسردگی بعد از زایمان آموزش داده شد.در انتهای تمامی جلسات تن آرامی عملی به روش بنسون انجام می گردید. این روش تن آرامی بسیار آسان وبی خطر در بارداری می باشد که قبلا به وسیله متخصص زنان در مورد عدم آسیب رسانی آن برای مادران باردار اطمینان حاصل شد.امکان یادگیری آن برای هر فردی میسر بود وهر بار انجام آن بیش از 20-10 دقیقه طول نمی کشید (از نوک پا تا پیشانی).این روش را می توان هم در حالت دراز کش وهم 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 چك لیست ثبت انجام تمرینات روزانه در منزل داده شد و از مادران خواسته شد که حداقل روزی یک باراین تمرینات را انجام نمایند .در شروع جلسه بعدی پس از دریافت چك لیست، مطالب آموزشی هفته قبل مرور و به سوالات افرادپاسخ داده می شد. اهم آموزش ها ی عملی داده شده به روش بنسون ، شامل قرار گیری 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(20-10) دقیقه ودر نهایت خروج به آرامی از تن آرامی بود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط مراقبت روتین را دریافت نمودند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
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
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
+7 1164744257
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
+7 1164744257
فکس
ایمیل
Akbarzadehmarzieh @yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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