پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش ایمن سازی در مقابل استرس (SIT) بر اضطراب و کیفیت خواب زنان باردار در سه ماهه سوم بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر آموزش ایمن سازی در مقابل استرس (SIT) بر اضطراب و کیفیت خواب زنان باردار در سه ماهه سوم بارداری بود. معیارهای کلیدی ورود به پژوهش، قرار داشتن در هفته 31 یا 32 بارداری و نداشتن سابقه ی روانپزشکی؛ همچنین معیارهای کلیدی خروج از پژوهش، تبدیل شدن بارداری به بارداری پر خطر (خطر سقط، خونریزی، پره اکلامپسی)، زایمان زودرس (زایمان زودتر از هفته 38 بارداری) بود. از میان جمعیت مورد مطالعه (436 نفر از زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و پایگاه های بهداشتی شهرستان بوشهر) 40 نفر به عنوان نمونه انتخاب شدند، سپس این تعداد از زنان باردار به صورت تصادفي در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده شدند. گروه آزمایش به مدت 7 جلسه تحت آموزش ایمن سازی در مقابل استرس قرار گرفت و زمان اجراي پژوهش زمستان 1391 بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031716093N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0041 1322 34 98+

آدرس ایمیل

jokarelahe@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شهید باهنر کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-03, ۱۳۹۱/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش ایمن سازی در مقابل استرس (SIT) بر اضطراب و کیفیت خواب زنان باردار در سه ماهه سوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کنترل استرس بر اضطراب و خواب زنان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن توانايي وعلاقه مندي به شرکت در برنامه آموزشی؛ قرار داشتن در هفته ی 31 یا 32 بارداری؛ عدم شرکت در کلاس های آموزشی و روش هاي مشابه؛ نداشتن حوادث استرس زا در 3 ماه اخیر در خانواده؛ روابط زناشوئی رضایت بخش؛ وضعیت اقتصادی رضایت بخش؛ فقدان بیماري جسمي که باعث اضطراب و اختلال خواب شده باشد؛ نداشتن سابقه ی روانپزشکی؛ داشتن تحصیلات در حد فوق دیپلم یا بیشتر؛ حداقل سن مشارکت کننده 23 و حداکثر 33 سال معیارهای خروج: در صورت صلاحدید مشارکت کننده و یا عدم توانایی در تداوم شرکت؛ تبدیل شدن بارداری به بارداری پر خطر (خطر سقط، خونریزی، پره اکلامپسی)؛ زایمان زودرس (زایمان زودتر از هفته 38 بارداری)

سن

از سن **23 ساله** تا سن **33 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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 شهید باهنر کرمان
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-24, ۱۳۹۲/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
350/1732

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب
کد ICD-10
G47.0
توصیف کد ICD-10
[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
اختلال خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کلاس آموزش ایمن سازی در مقابل استرس برای گروه مداخله به مدت 7 هفته،که شامل آموزش آرمیدگی عضلانی و چالش با افکار خودکار منفی و جایگزینی افکار منطقی، راهبردهای مقابله ای، گفت و شنود شخصی هدایت شده، آموزش مراقبه، تفس دیافراگمی، حمایت اجتماعی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در خصوص گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفته و فقط پرسشنامه ها تکمیل شده اند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت معراج
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدرشناس
آدرس خیابان
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
الهه جوکار
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید باهنر کرمان
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 شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس رحمتی
موقعیت شغلی
دکترای مشاوره/ دانشیار دانشگاه شهید باهنر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1322 0041
فکس
ایمیل
abrahmati@uk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
الهه جوکار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1322 0041
فکس
ایمیل
jokarelahe@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
الهه جوکار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1322 0041
فکس
ایمیل
jokarelahe@ymail.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