

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تأثیر دو برنامه آموزشی آرام سازی پیشرونده عضلانی و تجسم هدایت شده بر کیفیت خواب زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر آموزش آرامسازی پیشرونده عضلانی و تجسم هدایت شده بر کیفیت خواب زنان باردار انجام خواهد شد. روش کار: این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی خواهد بود. شرایط ورود به مطالعه شامل: زنان نخست باردار 18-35 سال؛ حاملگی تک قلو با سن حاملگی 29-32 هفته و کسب نمره 5 یا بالاتر در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) می باشد. به این صورت که 100 نفر از زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد، به روش تخصیص تصادفی به سه گروه آرامسازی پیشرونده عضلانی، تجسم هدایت شده و کنترل تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که هر 10 روز به یکی از سه گروه ذکر شده اختصاص خواهد یافت. برای دو گروه مداخله، دو جلسه آموزش آرام سازی به مدت 45-60 دقیقه برگزار می شود. در انتهای جلسه، یک بوکلت راجع به بهداشت خواب، CD آرام سازی و برگه ثبت روزانه به واحد های پژوهش داده می شود. زنان باردار به مدت 4 هفته روزانه دو بار، تمرینات را با استفاده از CD آرام سازی در منزل انجام خواهند داد و پس از هر بار، اطلاعات مربوط به آن را در برگه ثبت روزانه ثبت خواهند کرد. پژوهشگر در انتهای هر هفته با برقراری تماس تلفنی با واحد های پژوهش درباره انجام تمرینات آرام سازی و مشکلات آنها صحبت خواهد کرد. پس از گذشت 4 هفته از شروع مداخله، مجدداً شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042917488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۱۷, 07-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۷, 2014-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز سادات سیداحمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 1859 51 98+

آدرس ایمیل

seyedaf911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۳۰, 2014-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو برنامه آموزشی آرام سازی پیشرونده عضلانی و تجسم

هدایت شده بر کیفیت خواب زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز

بهداشتی درمانی مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو برنامه آموزشی آرام سازی پیشرونده عضلانی و تجسم

هدایت شده بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (ایرانی و ساکن مشهد؛ شماره تلفن جهت تماس داشته باشد؛ زنان نخست باردار 18-35 سال؛ حاملگی تک قلو با سن حاملگی 29-32 هفته؛ حداقل سواد سیکل؛ حوادث استرس آور زندگی در شش ماه گذشته رخ نداده باشد؛ مبتلا به بیماری جسمی و روحی نباشد؛ مشکلات مامایی نداشته باشد؛ قبل از بارداری، برای اختلال خواب درمان نشده باشد؛ BMI قبل از بارداری مساوی یا بیشتر از 29

نباشد؛ به مواد مخدر، الکل، سیگار و یا قلیان اعتیاد نداشته باشد؛ طی بارداری از روش های آرام سازی استفاده نکرده باشد؛ طی پژوهش، شیفت کاری شبانه نداشته باشد؛ در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) نمره 5 یا بالاتر کسب کند). معیارهای خروج در حین مطالعه: (مشکلات مامایی رخ داده باشد؛ حوادث استرس زا رخ داده باشد؛ در مدت مطالعه زایمان رخ داده باشد).

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: 100

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/06, 2014-04-26

کد کمیته اخلاق

research/922247/1/824

بیماری های (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

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آرام سازی پیشرونده عضلانی، دو جلسه آموزش آرام سازی به مدت 45-60 دقیقه برگزار می شود. در انتها یک بوکلت آموزشی درباره بهداشت خواب و CD آرام سازی پیشرونده عضلانی به واحدهای پژوهش داده می شود و از آن ها درخواست می شود تمرینات آرام سازی را دوبار در روز (صبح ها و نیم ساعت قبل از خواب شب) به مدت 4 هفته انجام دهند. در پایان هر هفته، پژوهشگر با برقراری تماس تلفنی در باره انجام تمرینات و مشکلات احتمالی آن ها صحبت می کند. 4 هفته پس از شروع مطالعه، مجدداً شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه آرام سازی تجسم هدایت شده، دو جلسه آموزش آرام سازی به مدت 45-60 دقیقه برگزار می شود. در انتها یک بوکلت آموزشی درباره بهداشت خواب و CD آرام سازی تجسم هدایت شده به واحدهای پژوهش داده می شود و از آن ها درخواست می شود تمرینات آرام سازی را دوبار در روز (صبح ها و نیم ساعت قبل از خواب شب) به مدت 4 هفته انجام دهند. در پایان هر هفته، پژوهشگر با برقراری تماس تلفنی در باره انجام تمرینات و مشکلات احتمالی آن ها صحبت می کند. 4 هفته پس از شروع مطالعه، مجدداً شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل، در پایان هر هفته به منظور حفظ ارتباط، تماس تلفنی برقرار می شود. پس از 4 هفته، مجدداً شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل می گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه آب و برق ، لشگر و بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرناز سادات سید احمدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
ایمیل
seyedaf911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید گلماکانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
ایمیل
golmakanin@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرناز سادات سید احمدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
ایمیل
seyedaf911@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی