پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 35-18 سال؛ حاملگی تک قلو با سن حاملگی 32-29 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: **2014-06-07, ۱۳۹۳/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-07, ۱۳۹۳/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنازسادات سیداحمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

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

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-21, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

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 35-18 سال؛ حاملگی تک قلو با سن حاملگی 32-29 هفته؛ حداقل سواد سیکل؛ حوادث استرس آور زندگی در شش ماهه 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 مساوي 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). معیارهاي 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
research/922247/1/824

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
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آرام سازی پیشرونده عضلانی، دو جلسه آموزش آرام سازی به مدت 60-45 دقیقه برگزار می شود.در انتها یک بوکلت اموزشی 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 هرهفته، 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 60-45 دقیقه برگزار می شود.در انتها یک بوکلت اموزشی 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 هرهفته، 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 هرهفته به منظور حفظ ارتباط، تماس تلفنی برقرار می شود. پس از 4هفته، مجدداً شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه آب وبرق ، 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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرناز سادات سید احمدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
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 گلمکانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
golmakanin@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
seyedaf911@mums.ac.irf_seyedahmadi@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