پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای بهداشتی برکیفیت خواب زنان باردار.

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است, جامعه پژوهش زنان باردار مراجعه کننده به دو مرکزبهداشتی منتخب شهرستان ماکو وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه می باشد. نمونه گیری به روش مستمربوده و نمره خواب زنان باردار با ابزار استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ در هفت حیطه کیفیت ذهنی خواب, خواب نهفته(تاخیر در به خواب رفتن), مدت زمان خواب, کفایت خواب, اختلالات خواب(بیدارشدنهای شبانه فرد), اختلال عملکرد روزانه و مصرف داروی خواب آور در دو مرکز مورد بررسی قرار خواهد گرفت, زنان باردار با نمره خواب بالای 5 وارد مطالعه خواهند شدودریک مرکز گروه کنترل ومرکز دیگر گروه تجربه قرار داده خواهد شد, گروه تجربه بر اساس سن بارداری مشابه در چهار گروه شش الی نه نفره قرار خواهند گرفت و آموزش رفتارهای بهداشتی در چهارجلسه آموزشی یک ساعته، با شروع در هفته 22 بارداری و پایان آن در هفته 25 بارداری با محتوای آموزشی متفاوت در هر جلسه ارائه خواهد شد گروه کنترل مراقبتهای روتین مرکز را دریافت نموده وهیچگونه مداخله اي براي آنان انجام نمي شود. در هر دو گروه کنترل وتجربه در هفته های 29, 33و37 بارداری، پس آزمون به وسیله تکمیل پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ توسط زنان باردار مورد بررسی قرار خواهد گرفت سپس نتایج با نرم افزار Spss نسخه 16 آنالیزخوهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904162248N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-03, ۱۳۹۰/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-03, ۱۳۹۰/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران دانشكده پرستاري و مامايي پرديس وليعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188773073,00982182471404

آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-22, ۱۳۹۱/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای بهداشتی برکیفیت خواب زنان باردار.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش رفتارهای بهداشتی برکیفیت خواب زنان باردار.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : ایرانی بودن؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ سن20-40 سال؛ عدم وجود بیماریهای جسمی وروانپزشکی(دارویی وروانشناختی)؛ مصرف نکردن دخانیات؛ مواد مخدر؛ مسکرات؛ داروهای خواب آور و هورمونی؛ سن حاملگی 16-20هفته؛ عدم وجود سابقه سقط دربارداری قبلی. معیارهای خروج از مطالعه:انصراف واحدهای پژوهش از ادامه شرکت در مطالعه؛ رخ دادن حادثه ناگوار یا از دست دادن اعضای نزدیک در طول مطالعه؛ یدایش هر گونه بیماری جسمی وروانی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال خواب گردد؛ تغییر غیر قابل توجه شرایط خواب بصورت غیر قابل پیش بینی از جمله مسافرت؛ تغییر مکان ورژیم غذایی؛ مصرف هر گونه داروی اضافی در طول مطالعه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده پرستاری ومامایی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-24, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
15211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر آموزش رفتارهای بهداشتی بر کیفیت خواب زنان باردار
کد ICD-10
z34.8
توصیف کد ICD-10
Supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16-20هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
29, 33 و 37 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
اختلال خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
29, 33 و 37 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد
مصرف داروهای خواب آور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
29, 33 و 37 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
29, 33 و 37 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

5

شرح متغیر پیامد
توصیف کلی فرد از کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
29, 33 و 37 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

6

شرح متغیر پیامد
تاخیر در به خواب رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
29, 33 و 37 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
29, 33 و 37 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش رفتارهای بهداشتی در چهارجلسه آموزشی یک ساعته، با شروع در هفته 22 بارداری و پایان آن در هفته 25 بارداری با محتوای آموزشی متفاوت در هر جلسه ارائه خواهد شد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین دوران بارداری
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه, شهرستان ماکو
نام کامل فرد مسوول
الهام رضایی
آدرس خیابان
شهر
ماکو

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه شهرستان ماکو
شهر
ماکو
کد پستی
تلفن
+98 914 463 3116
فکس
ایمیل
rezai520@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته جهدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 188 9125
فکس
ایمیل
jahdi_fr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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