

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر و مراقبت از راه دور (تله هلث) بر کیفیت خواب زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر و مراقبت از راه دور (تله هلث) بر کیفیت خواب زنان باردار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهه دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی شده، سه گروهه، در مراکز بهداشتی و درمانی شهر مشهد انجام شده است. پس از تأیید پژوهش توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد و بیان اهداف مطالعه و جلب رضایت زنان باردار و گرفتن رضایت نامه کتبی از آنها و با در نظر گرفتن کدهای اخلاقی، اقدام به نمونه گیری و انجام پژوهش شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18-35 سال؛ حاملگی تک قلو با سن حاملگی 16-20 هفته و کسب نمره 5 یا بالاتر در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) می باشد

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله مراقبت پیگیر، ابتدا یک جلسه آشنایی برگزار میگردد (آشناسازی)، سپس 4 جلسه آموزشی طی 4 هفته، برگزار میگردد و ارتباط با خانواده وی از طریق تلفن و کتابچه آموزشی برقرار میگردد (حساس سازی). سپس، طی سه هفته، هر هفته یک تماس تلفنی 10 دقیقه ای برقرار خواهد شد (کنترل) و در نهایت، کیفیت خواب، بلافاصله و 4 هفته بعد (مجموعاً 12 هفته) بررسی خواهد شد (ارزشیابی). در گروه تله هلث، ابتدا یک جلسه آشناسازی برگزار میگردد، سپس 4 سی دی کد گذاری شده در اختیار مادران قرار داده میشود و توصیه میشود هر هفته یک سی دی را مشاهده نمایند، طی این 4 هفته و 4 هفته پس از آن (8 هفته)، مشاوره تلفنی به مدت 10-15 دقیقه (یکبار در هفته) انجام میگردد و کیفیت خواب بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله (مجموعاً 12 هفته) ارزیابی خواهد شد. برای گروه کنترل، مراقبت های معمول مراکز بهداشت انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب زنان باردار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060734378N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
15-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه جلال مروی

##### نام سازمان / نهاد

آزاد اسلامی/دانشگاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5211 3751 51 98+

##### آدرس ایمیل

jalalmarvif941@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مشهد؛ خیابان دانشگاه؛ جنب سینما هویزه؛ دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد؛ معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه؛ شماره تماس  
051-38411538

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر و مراقبت از راه دور (تله هلث) بر کیفیت خواب زنان باردار

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر و تله هلت بر کیفیت خواب

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کتبی داشته باشد ایرانی و ساکن مشهد باشد سن حاملگی بین 16 تا 20 هفته باشد حاملگی تک قلو باشد سن مادر بین 18 تا 35 سال باشد مادر و همسرش حداقل سواد پنجم دبستان را داشته باشند در پاسخ به پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ نمره 5 و بالاتر کسب کند در پاسخ به پرسشنامه ارزیابی پای بیقرار نمره بین 0-3 را کسب کند در پاسخ به پرسشنامه آپنه انسدادی خواب نمره بین 0-2 را کسب کند در پاسخ به سوال 1 از پرسشنامه شدت بیخوابی نمره بین 0-5 را کسب کند در پاسخ به پرسشنامه استرس، اضطراب، افسردگی نمره کمتر از 10، 14، 17 به ترتیب از بعد افسردگی، اضطراب و استرس را کسب کند شماره تلفن ثابت و یا همراه داشته باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات گفتاری، شنیداری یا لهجه ای داشته باشد سابقه اختلالات خواب در قبل از بارداری را داشته باشد حادثه مهم و ناگوار در طی سه ماه قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد بیماری طبی داشته باشد بیماری روحی و روانی داشته باشد مشکلات مامایی داشته باشد سابقه ناباروری داشته باشد و یا بارداری فعلی در نتیجه درمان ناباروری باشد شاخص توده بدنی قبل از بارداری، مساوی و یا بیشتر از 30 باشد به انواع دخانیات (قلیان، سیگار، چپق، مواد مخدر) یا الکل و داروهای روان گردان، واحد پژوهش و یا همسرش، اعتیاد داشته باشد طی پژوهش شیفت کار شبانه داشته باشد

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 91

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش قرعه کشی نام مرکز استفاده شده است. قرعه کشی در نام مراکز بهداشتی به جهت قرار گیری هر گروه در هر مرکز بهداشتی انجام شده است.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد؛ خیابان دانشگاه؛ جنب سینما هویزه؛ دانشگاه علوم پزشکی

مشهد؛ معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه؛ شماره تماس

051-38411538

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91388-13944

#### تاریخ تایید

2017-06-03, 13/03/1396

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.68

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

خواب

#### کد ICD-10

G47.0

#### توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep (insomnia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 4 هفته پس از اتمام

مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت بیخوابی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت بیخوابی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های معمول مرکز بهداشت را طی 8 هفته

دریافت میکند.

طبقه بندی

پایگاه بهداشتی موسوی قوچانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد جواد جمال خو  
**آدرس خیابان**  
 ابوطالب 14، نبش خوابگاه ناظران طبقه 3

**2****شرح مداخله**

مداخله 2: در گروه تله هلت، ابتدا در هفته 16 تا 20 بارداری افراد با مراحل پژوهش آشنا میشوند (30-45 دقیقه)، سپس 4 سی دی کد گذاری شده (60-65 دقیقه) با محتوی آموزشی اصول بهداشت و رفتار های بهداشتی خواب در اختیار مادران قرار داده میشود و توصیه میشود هر هفته یک سی دی را مشاهده نمایند، طی این 4 هفته و 4 هفته پس از آن (8 هفته)، مشاوره تلفنی به مدت 10-15 دقیقه بر اساس نیاز مددجو (یکبار در هفته) انجام میگردد، هر مشاوره تلفنی شامل 2 بخش است، بخش اول مشاوره براساس محتوای سی دی آموزشی آن هفته و بخش دوم به نیازهای خاص هر مددجو و ارایه راه حل های پیشنهادی به وی اختصاص خواهد یافت. سپس کیفیت خواب بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله (مجموعاً 12 هفته) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

مصدق ندارد

**3****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

پایگاه بهداشتی مطهری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اتنی عشری

**آدرس خیابان**

نبش مطهری 26

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

0000000000

**تلفن**

+98 51 3724 0079

**ایمیل**

behdasht3@mums.ac.ir

**3****شرح مداخله**

مداخله 1: در گروه آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر، در جلسه اول (30-45 دقیقه) زنان باردار به همراه یکی از اعضای خانواده در هفته 16 تا 20 بارداری، ابتدا پس از تکمیل ابزار پژوهش، با مراحل پژوهش آشنا می شوند (آشناسازی)، سپس 4 جلسه آموزشی 60-90 دقیقه ای همراه با مشاوره، بحث و پرسش و پاسخ، با محتوی اصول بهداشت و رفتارهای بهداشتی خواب طی 4 هفته، برگزار میگردد و ارتباط با خانواده وی از طریق تلفن و کتابچه آموزشی برقرار میگردد (حساس سازی) به منظور بررسی مشکلات جدید و حفظ ارتباط با مادر و پاسخگویی به سوالات وی و بررسی چک لیست ها طی 3 هفته جلسات با تماس تلفنی (10 دقیقه) و در صورت نیاز حضوراً برگزار میگردد (کنترل) و در مرحله ارزشیابی، کیفیت خواب، بلافاصله و 4 هفته بعد (مجموعاً 12 هفته) بررسی خواهد شد.

**طبقه بندی**

مصدق ندارد

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تفقدی

**آدرس خیابان**

مشهد؛ خیابان دانشگاه؛ جنب سینما هویزه؛ دانشگاه علوم پزشکی

مشهد؛ معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه؛ شماره تماس

051-38411538

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

+98 51 3859 1511

**ایمیل**

presidentoffice@mums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت ایثارگران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر طیب زاده

**آدرس خیابان**

بلوار هدایت نبش هدایت 1

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

0000000000

**تلفن**

+98 51 3733 9855

**ایمیل**

behdasht3@mums.ac.ir

**2****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

چهارراه دکترا؛ خیابان ابن سینا  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9138813944  
تلفن 1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل Kordim@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 فاطمه جلال مروی  
موقعیت شغلی دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها مامایی  
آدرس خیابان چهارراه دکترا؛ خیابان ابن سینا  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9138813944  
تلفن 1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل Jalalmarvif941@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بلی  
عنوان منبع مالی معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100  
بخش عمومی یا خصوصی عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی  
کشور مبدا کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول فاطمه جلال مروی  
موقعیت شغلی دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها مامایی  
آدرس خیابان چهارراه دکترا؛ خیابان ابن سینا  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9138813944  
تلفن 1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل Jalalmarvif941@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول معصومه کردی  
موقعیت شغلی کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها مامایی  
آدرس خیابان