پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر طب سوزنی و آموزش بهداشت خواب در درمان بی خوابی زنان باردار بیمارستان حافظ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
با توجه به بی خطر بودن طب سنتی به خصوص در دوران بارداری، ما در این مطالعه بر آن شدیم که اثر طب سوزنی و آموزش بهداشت خواب در درمان بیخوابی خانمهای باردار بیمارستان حافظ شیراز بررسی کنیم.
طراحی
تعداد 66بیمار به طور برابر و تصادفی به 3گروه 22نفره شامل: گروه کنترل، گروه بهداشت خواب، و گروه طب سنتی تقسیم شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر به عنوان یک کارآزمایی بالینی آینده نگر انجام شد که بر روی 66 خانم باردار سرپایی که از بی خوابی شکایت داشتند؛ به بیمارستان های حافظ و حضرت زینب دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه کرده بودند. افراد در یک گروه (22 نفر) طب سوزنی را 20 دقیقه در روز به مدت 2 هفته دریافت کردند (طب سوزنی گروهی). در گروه دیگری (22 نفر) افراد آموزش بهداشت خواب (گروه بهداشتی خواب) را دریافت کردند. گروه سوم (22 نفر) گروه کنترل بودند. تأثیر مداخلات بر روی کیفیت و الگوهای خواب در انتهای 2 هفته درمان با استفاده از شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ بررسی شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بین 15-39، زنان باردار 12-37هفته، نداشتن سابقه ی بیخوابی و اختلالات روانی شرایط خروج از مطالعه: سابقه افسردگی یا بی خوابی، بارداری پر خطر
گروه‌های مداخله
افراد در یک گروه (22 نفر) طب سوزنی را 20 دقیقه در روز به مدت 2 هفته دریافت کردند (طب سوزنی گروهی). در گروه دیگری (22 نفر) افراد آموزش بهداشت خواب (گروه بهداشتی خواب) را دریافت کردند. گروه سوم (22 نفر) گروه کنترل بودند. تأثیر مداخلات بر روی کیفیت و الگوهای خواب در انتهای 2 هفته درمان با استفاده از شاخص کیفیت خواب پیتنبورگ بررسی شد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه نمره حاصل از پرسشنامه اختلالات خواب پیتزبورگ بعد از انجام مداخلات به منظور پیامد اولیه مطالعه در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140525017827N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین اسدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1233 2365
آدرس ایمیل
asadin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی و آموزش بهداشت خواب در درمان بی خوابی زنان باردار بیمارستان حافظ

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب سوزنی در بی خوابی خانم های باردار

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 15-39 زنان باردار 12-37هفته نداشتن سابقه ی بیخوابی و اختلالات روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **15 ساله** تا سن **39 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تاریخ تایید
2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1394.01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی خوابی غیر ارگانیک
کد ICD-10
F51.0
توصیف کد ICD-10
maternal disorders predominantly related to pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه نمره حاصل از پرسشنامه اختلالات خواب پیتزبورگ بعد از انجام مداخلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 22 بیمار دریافت درمان طب سوزنی 20 دقیقه روزانه برای 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 22 بیمار بهداشت خواب را به مدت دو هفته رعایت می کنند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 2 هفته تحت نظر هستند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا خسروی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، درمانگاه حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8257
ایمیل
z.khosravi1394@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا خسروی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل
z.khosravi1394@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل
nasadi2012@yahoo.ca

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل

nasadi2012@yahoo.ca

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تکمیل فرم رضایت آگاهانه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بیمار یا قیم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاع از نتیجه درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دفتر بخش زنان، بیمارستان شهید فقیهی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست طی نامه به معاونت پژوهشی
سایر توضیحات