

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی، بر کیفیت خواب مادران باردار نولی پار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی، بر کیفیت خواب مادران باردار

طراحی

کارآزمایی میدانی تصادفی-کنترل دار، با طرح پژوهشی دو گروهی (مداخله و کنترل)، پیش-آزمون-پس آزمون که حجم نمونه برای هر گروه 20 نفر در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به مرکز بهداشت گلها در شهر گرگان، بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه، افراد واجد شرکت در مطالعه، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل، تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی به روش بلوکی جایگزینی و ایجاد توالی تصادفی بر اساس نمره کیفیت خواب پیتز بزرگ مادران صورت خواهد گرفت. ضمناً همزمان دو گروه وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست زایی که بر اساس تاریخ آخرین قاعدگی یا طبق سونوگرافی، حداقل در هفته 14 بارداری و حداکثر در هفته 24 قرار داشته باشند. زنان حامله ی دارای کیفیت خواب نامطلوب شرایط عدم ورود: استفاده از داروهای خواب آور و مسکن شرکت در دوره های آموزشی مشابه در بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه های 6 تا 12 نفره، طی 8 جلسه ی 120 دقیقه ای هفتگی، تحت مشاوره ی گروهی ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بدون دریافت هیچ مداخله ای، بعد از تکمیل مرحله اول پرسشنامه، 8 و 12 هفته بعد، تحت بررسی کیفیت خواب قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب در طی بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180408039229N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس سادات برقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9718 3254 17 98+

آدرس ایمیل

dr.borghei@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی، بر کیفیت خواب مادران باردار نولی پار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ذهن آگاهی، بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار نخست زا در سن بارداری 14 الی 24 هفته قرار داشته

4934174515
تاریخ تایید
2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
ir.goums.rec.1396.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب نامناسب در دوران بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب در طی بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری کیفیت خواب: ابزار کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در گروه‌های 6 تا 12 نفره، طی 8 جلسه‌ی هفتگی، تحت مشاوره‌ی گروهی ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت. هر جلسه 120 دقیقه طول خواهد کشید. جلسه اول: در جلسه اول از شرکت کنندگان خواسته می‌شود خود را معرفی کنند. محقق مختصری از 8 جلسه برای آن‌ها شرح خواهد داد. پس از آن از شرکت کنندگان خواسته می‌شود خوردن يك عدد کنش‌میش را با تمام وجود احساس و در ادامه درباره این احساسات بحث کنند. سپس به مدت 30 دقیقه مدیتیشن اسکن بدن انجام می‌شود. جلسه دوم: شرکت کنندگان تشویق به انجام مدیتیشن اسکن بدن می‌شوند و پس از آن در مورد این تجربه و تجربه انجام تکلیف خانگی شان بحث می‌کنند. بعد از آن در مورد موانع انجام تمرین و راه حل‌های برنامه ذهن آگاهی برای این مسئله بحث می‌شود. سپس در مورد تفاوت بین افکار و احساسات بحث می‌شود و در آخر مدیتیشن در حالت نشسته را انجام دهند. جلسه سوم: با تمرین دیدن و شنیدن آغاز می‌شود. در این تمرین از شرکت کنندگان خواسته می‌شود به نحوی غیرقضاوتی و به مدت 2 دقیقه نگاه کنند و گوش دهند. در جلسه چهارم همراه با توجه به تنفس، صداهای بدن و افکار آغاز می‌شود. در ادامه در مورد پاسخ‌های استرس و واکنش يك فرد به موقعیت‌های دشوار و نگرش‌ها و رفتارهای جایگزین بحث و در انتهای جلسه، قدم زدن ذهن آگاه تمرین می‌شود. در جلسه پنجم، از شرکت کنندگان خواسته می‌شود مدیتیشن نشسته را انجام دهند. در ادامه سري دوم حرکات ذهن آگاه بدن ارائه و اجرا می‌شود. جلسه ششم با تمرین فضای تنفسی سه دقیقه‌ای آغاز می‌شود. بعد تمرینی با این مضمون ارائه می‌شود که: محتوای افکار، اکثراً واقعی نیستند. پس از آن چهار تمرین مدیتیشن به مدت 1 ساعت، پی درپی ارائه خواهد شد. جلسه هفتم با مدیتیشن چهاربعدی و آگاهی نسبت به هرآنچه در لحظه به هشیاری وارد می‌شود، آغاز می‌گردد. مضمون این جلسه این است: بهترین راه مراقبت از خود چیست؟ جلسه هشتم:

باشند. کیفیت خواب نامطلوب داشته باشد به نحوی که امتیاز 5 و بیشتر از شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ را داشته باشند. دارای سواد خواندن و نوشتن باشند. تا پایان بارداری ساکن گرگان باشند. مسلط به زبان فارسی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه رویداد استرس زای شدید در طی 3 ماه گذشته (به عنوان مثال سانحه تصادف، فوت یکی از بستگان درجه یک) بارداری پرخطر براساس دستورالعمل کشوری ارائه خدمات مامایی و زایمان استفاده از داروهای خواب آور و مسکن شرکت در دوره‌های آموزشی مشابه در بارداری (از قبیل شرکت در کلاس‌های ویژه بارداری) وجود سابقه ناباروری مصرف مواد مخدر، روان گردان و الکل ابتلاء به بیماری شناخته شده روانی و مصرف داروهای روانپزشکی و یا بیماری‌های جسمی صعب‌العلاج (سرطان‌ها) و بیماری‌های مزمن در چند ماه اخیر داشتن شیفت در گردش و شب کاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی محدود به روش بلوکی سازی تصادفی واحد تصادفی سازی: فردی به این صورت که نمرات کیفیت خواب به صورت صعودی مرتب شده و از بالا به پایین دو به دو در گروه‌های کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت. ضمناً در فرآیند تصادفی سازی فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان مجزا خواهد بود، تا تورش احتمالی کاهش یابد. منبع: تصادفی سازی در مطالعات کارآزمایی بالینی: از تئوری تا عمل. مجله حیات

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 گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان کردکوی، ابتدای جاده شصت کلاته. معاونت تحقیقات و فن‌آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

smyh.nz@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرجس سادات برقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار صیاد شیرازی، صیاد پنج، مجتمع آهو، واحد دو

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917977738

تلفن

9718 3254 17 98+

فکس

5171 3245 17 98+

ایمیل

dr.borghei@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرجس سادات برقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار صیاد شیرازی، صیاد پنج، مجتمع آهو، واحد دو

پس از انجام مدیتیشن اسکن بدن و تمرین فضای تنفسی 3 دقیقه ای در مورد روش های کنار آمدن با موانع انجام مدیتیشن بحث می شود. پس از آن در مورد کل جلسات سؤالاتی در خصوص اینکه که آیا شرکت کنندگان احساس می کنند مهارت های مقابله شان افزایش یافته و آیا دوست دارند تمرین های مدیتیشنشان را ادامه دهند؛ مطرح خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت گلها

نام کامل فرد مسوول

سمیه نیازی

آدرس خیابان

گرگان، خیابان گلها، گلبرگ یک، مرکز بهداشت گلها

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3245 17 98+

ایمیل

smyh.nz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان کردکوی، ابتدای جاده شصت کلاته، معاونت

تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3242 17 98+

فکس

1657 3242 17 98+

ایمیل

+98 58 3225 0616
ایمیل
smyh.nz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، اشتراک گذاری اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیزهای پیشرفته تر بروی پیامد اصلی به شرط اخذ مجوز کتبی از محققین

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

3 ماه بعد از درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول مقاله

سایر توضیحات

شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی

4917977738

تلفن

+98 17 3254 9718

فکس

+98 17 3245 5171

ایمیل

dr.borghei@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سمیه نیازی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان میرزا کوچک خان، کوچه میثاق، پلاک 22

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414614179

تلفن