پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی، بر کیفیت خواب مادران باردار
طراحی
کارآزمایی میدانیِ تصادفی‌شد کنترل‌دار، با طرح پژوهشی دو گروهی (مداخله و کنترل)، پیش‌آزمون- پس‌آزمون 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 دردسترس 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 جایگشتی و ایجاد توالی تصادفی بر اساس نمره کیفیت خواب پیتز بورگ مادران صورت خواهد گرفت. ضمنا 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه های 6 تا 12 نفره، طی 8 جلسه ی 120دقیقه 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 12هفته 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۲ ,03-08-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۲ ,2018-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس سادات برقعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3254 9718
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/مشاوره‌ای
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

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 پر خطر براساس دستورالعمل کشوری ارائه خدمات مامایی و زایمان استفاده از داروهای خواب آور و مسکن شرکت در دوره های آموزشی مشابه در بارداری (از قبیل شرکت در کلاس های ویژه بارداری) وجود سابقه ناباروری مصرف مواد مخدر، روان گردان و الکل ابتلاء به بیماری شناخته شده ی روانی و مصرف داروهای روانپزشکی و یا بیماری های جسمی صعب العلاج (سرطان ها) و بیماریهای مزمن در چند ماه اخیر داشتن شیفت در گردش و شب کاری

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 بلـوکی 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. ضمنا در فرآیند تصادفي سازي فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفي از سایر محققان مجزا خواهد بود، تا تورش احتمالي کاهش یابد. منبع: تصادفي سازي در مطالعات کارآزمايي باليني: از تئوري تا عمل. مجله حيات

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 فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
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 اندازه گیری کیفیت خواب: ابزار کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله در گروه های 6 تا 12 نفره، طی 8 جلسه ی هفتگی، تحت مشاوره ی گروهی ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت. هر جلسه 120 دقیقه طول خواهد کشید.جلسه اول: در جلسه اول از شرکت کنندگان خواسته می شود خود را معرفي كنند. محقق مختصري از 8 جلسه براي آن ها شرح خواهد داد. پس از آن از شرکت کنندگان خواسته می شود خوردن يك عدد کشمش را با تمام وجود احساس و در ادامه درباره این احساسشان بحث کنند. سپس به مدت 30 دقیقه مدیتیشن اسکن بدن انجام می شود. جلسه دوم : شرکت کنندگان تشویق به انجام مدیتیشن اسکن بدن می شوند و پس از آن در مورد این تجربه و تجربه انجام تکلیف خانگي شان بحث می کنند. بعد از آن در مورد موانع انجام تمرین و راه حل هاي برنامه ذهن آگاهي براي اين مسئله بحث می شود. سپس در مورد تفاوت بین افکار و احساسات بحث می شودو در آخر مدیتیشن در حالت نشسته را انجام دهند. جلسه سوم: با تمرین دیدن و شنیدن آغاز می شود. در این تمرین از شرکت کنندگان خواسته مي شود به نحوي غيرقضاوتي و به مدت 2دقیقه نگاه کنند و گوش دهند. در جلسه چهارم همراه با توجه به تنفس، صداهاي بدن و افکار آغاز می شود. در ادامه در مورد پاسخ هاي استرس و واکنش يك فرد به موقعیت هاي دشوار و نگر ش ها و رفتارهاي جایگزین بحث و در انتهاي جلسه، قدم زدن ذهن آگاه تمرین می شود. در جلسه پنجم، از شرکت کنندگان خواسته می شود مدیتیشن نشسته را انجام دهند. در ادامه سري دوم حرکات ذهن آگاه بدن ارائه و اجرا می شود. جلسه ششم با تمرین فضاي تنفسي سه دقیقه اي آغاز می شود. بعد تمريني با این مضمون ارائه می شود که: محتواي افکار، اکثراً واقعي نیستند . پس از آن چهار تمرین مدیتیشن به مدت 1 ساعت، پي درپي ارائه خواهد شد. جلسه هفتم با مدیتیشن چهاربعدي و اگاهي نسبت به هرآنچه در لحظه به هشياري وارد مي شود، آغاز مي گردد. مضمون این جلسه این است: بهترین راه مراقبت از خودم چیست؟ جلسه هشتم:

پس از انجام مدیتیشن اسکن بدن و تمرین فضاي تنفسي 3 دقیقه اي در مورد روش هاي کنارآمدن با موانع انجام مدیتیشن بحث می شود. پس از آن در مورد کل جلسات سؤالاتي در خصوص اینکه که آیا شرکت کنندگان احساس مي کنند مهارت هاي مقابله شان افزایش یافته و آیا دوست دارند تمرین هاي مدیتیشنشان را ادامه دهند؛ مطرح خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکند.

طبقه بندی

مصداق 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

+98 17 3245 6900

فکس

+98 17 3245 5171

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

+98 17 3242 1660

فکس

+98 17 3242 1657

ایمیل

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

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرجس سادات برقعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

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

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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرجس سادات برقعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

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

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 به‌روز 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
+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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 مسیول مقاله
سایر توضیحات