

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تأثیر مکمل میواینوزیتول همراه با آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب در زنان باردار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 03-06-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 29-08-2019
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 2018-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مولود آقاجانی دلاور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0714 3236 11 98+

آدرس ایمیل

m.aghajani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۱۸, 2018-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل میواینوزیتول همراه با آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل میواینوزیتول همراه با آموزش بهداشت خواب بر کیفیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مکمل میواینوزیتول همراه با آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب در زنان باردار

طراحی

در این مطالعه 60 خانم باردار با سن حاملگی حداقل ۱۴ هفته، از میان مراجعه کنندگان به کلینیک های مامایی و زنان بابل انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به روش بلوک ۴ تایی به دو گروه A و B (مداخله و کنترل)، با انتخاب عدد (۶۰) به روش تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه شرکت کنندگان در صورت ابتلا به افسردگی و استرس شدید بر اساس پرسشنامه فرم کوتاه افسردگی بک و استرس ادراک شده از مطالعه خارج می شوند. سپس به افراد هر دو گروه مطالعه ابتدا پرسشنامه دموگرافیک، کیفیت خواب و شاخص بهداشت خواب و سپس آموزش در زمینه بهداشت خواب داده می شود. خانم ها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، در گروه ۱ (30 نفر) افراد تحت درمان با پودر مکمل میواینوزیتول و گروه کنترل (30 نفر) دارونما در مجموع به مدت 10 هفته دریافت می کنند. ارزیابی (تکمیل دوباره پرسشنامه شاخص بهداشت خواب، پرسشنامه کیفیت خواب) و تعیین عوارض دارو در 3 ماهه ی دوم در هفته های (24-28) و ارزیابی در 3 ماهه سوم در هفته های (38-37) صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری 14 هفته، عدم ابتلا به بیماری های جسمی مزمن، عدم سابقه اختلالات خواب قبل از بارداری، عدم سابقه سقط در بارداری قبلی شرایط خروج: ابتلا به افسردگی شدید یا استرس شدید، تجربه ی مرگ یکی از بستگان درجه یک در طی بارداری، و تغییر وضعیت خواب به سبب سفر

گروه های مداخله

در گروه مداخله: پودر مکمل میواینوزیتول (میواینوزیتول + اسیدفولیک) گروه کنترل: دارونما (اسیدفولیک + آرد گندم)

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ نتایج بارداری و نوزادی و عوارض دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160208026446N3

خواب در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی آگاهانه خانم‌های باردار با حاملگی تک قلو سن 18 سال و بالاتر سن بارداری 14 هفته عدم ابتلا به بیماری‌های جسمی مزمن مانند دیابت، فشار خون بالا و بیماری‌های قلبی عروقی عدم سابقه مصرف داروهای خواب‌آور قبل از بارداری عدم سابقه اختلالات خواب قبل از بارداری خانم‌های شاغل بدون شیفت شبکاری عدم مصرف سیگار و الکل عدم سابقه مصرف داروهای روان پزشکی عدم سابقه سقط در بارداری قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به افسردگی شدید یا استرس شدید تجربه مرگ یکی از بستگان درجه یک در طی بارداری تغییر وضعیت خواب به سبب سفر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های چهار تایی، در یکی از دو گروه درمانی A و B. اعداد تصادفی (0-6) با کمک نرم افزار کامپیوتری ایجاد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های کور شده شامل: شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده می‌باشد. مطالعه از نوع دوسوبه کور می‌باشد. داروها و پلاسبو توسط فرد دیگری غیر از محقق کد گذاری می‌شود به صورت گروه (1و2) و محقق اطلاعی ندارد که کدام گروه مربوط به دارو می‌باشد. از افراد مورد مطالعه رضایت گرفته می‌شود و به آن‌ها اطلاع داده می‌شود که ممکن است به جای دارو، دارونما به آن‌ها داده شود. شیوه توزیع با تخصیص تصادفی، به روش بلوک‌های چهار تایی، در یکی از دو گروه درمانی A و B با انتخاب اعداد تصادفی (0-6) با کمک نرم افزار کامپیوتری انجام می‌شود.

دارو نما

دارو

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

مازندران

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب در بارداری

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت خواب در پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه ماهه ی دوم بارداری در هفته های 24 تا 28 بارداری و در سه

ماهه ی سوم بارداری در هفته های 37 تا 38 بارداری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج بارداری و نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان بارداری جهت نتایج بارداری و نوزادی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و تکمیل چک لیست با استفاده از پرونده

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ۳ ماهه ی دوم بارداری (هفته 24_28) و ۳ ماهه ی سوم بارداری

(هفته 37_38)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارو

گروه‌های مداخله

47176-47745

تلفن

9592 1219 11 98+

ایمیل

alibijani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

مولود آقاجانی دلاور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0714 3236 11 98+

ایمیل

moloodaghajani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مولود آقاجانی دلاور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر مکمل میواینوزیتول به اسم تجارتي اینوفولیک حاوی 2000 میلی گرم میواینوزیتول و 200 میکروگرم اسیدفولیک (ساخت شرکت سازنده Lo.Li Pharma) به صورت 1 بار در روز (هرشب یک ساشه در یک لیوان آب حل شود) از سن بارداری 14 تا 24 هفته (

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (پودر اسیدفولیک 400 میکروگرم + آرد گندم مجموع دو گرم) به صورت 1 بار در روز (هرشب یک ساشه در یک لیوان آب حل شود) از سن بارداری 14 هفته تا 24 هفته (در مجموع به مدت 10 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های مامایی و زنان بابل

نام کامل فرد مسوول

مولود آقاجانی دلاور

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهر بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم

پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0714 3236 11 98+

ایمیل

moloodaghajani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهر بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم

پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
0714 3236 11 98+
ایمیل
moloodaghajani@yahoo.com

برنامه انتشار

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

مامایی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
0714 3236 11 98+
ایمیل
moloodaghajani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان