پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 B و A (مداخله و کنترل)، با انتخاب عدد (۰-۶) 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 دريافت مي‌كنند. ارزيابي (تكميل دوباره پرسشنامه شاخص بهداشت خواب، پرسشنامه كيفيت خواب) و تعيين عوارض دارو در 3 ماهه‌ي دوم در هفته‌هاي (24-28) و ارزيابي در 3 ماهه سوم در هفته‌هاي (38-37) صورت مي‌گيرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود: سن بارداري 14 هفته، عدم ابتلا به بيماري‌هاي جسمي مزمن، عدم سابقه‌ي اختلالات خواب قبل از بارداري، عدم سابقه‌ي سقط در بارداري قبلي شرايط خروج: ابتلا به افسردگي شديد يا استرس شديد، تجربه‌ي مرگ يكي از بستگان درجه يک در طی بارداری، و تغییر وضعیت خواب به سبب سفر
گروه‌های 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مولود آقاجانی دلاور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3236 0714
آدرس ایمیل
m.aghajani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
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

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 خانم‌هاي باردار با حامگی تك قلو سن 18 سال و بالاتر سن بارداري 14 هفته عدم ابتلا به بيماري‌هاي جسمي مزمن مانند ديابت، فشار خون بالا و بیماری های قلبی عروقی عدم سابقه‌ي مصرف داروهاي خواب‌آور قبل از بارداري عدم سابقه‌ي اختلالات خواب قبل از بارداري خانم‌هاي شاغل بدون شيفت شبكاري عدم مصرف سيگار و الكل عدم سابقه‌ي مصرف داروهاي روان پزشكي عدم سابقه‌ي سقط در بارداري قبلي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به افسردگي شديد يا استرس شديد تجربه‌ي مرگ يكي 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 بلوک های چهار تایی ، در یکی از دو گروه درمانی A و B . اعداد تصادفی (0-6) با کمک نرم افزار کامپیوتری ایجاد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های کور شده شامل: شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده می باشد. مطالعه از نوع دوسویه کور می باشد. داروها و پلاسبو توسط فرد دیگری غیر از محقق کد گذاری می شود به صورت گروه (2و1) و محقق اطلاعی ندارد که کدام گروه مربوط به دارو می باشد. از افراد مورد مطالعه رضایت گرفته می شود و به آن ها اطلاع داده می شود که ممکن است به جای دارو، دارونما به آن ها داده شود.شیوه ی توزیع با تخصیص تصادفی، به روش بلوک های چهار تایی، در یکی از دو گروه درمانی A و B با انتخاب اعداد تصادفی (0-6) با کمک نرم افزار کامپیوتری انجام می شود.

دارو نما

دارد

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 (هفته24_28) و ۳ ماهه ی سوم بارداری (هفته37_38)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پودر مکمل میواینوزیتول به اسم تجارتی اینوفولیک حاوی 2000 میلی گرم میواینوزیتول و 200 میکروگرم اسیدفولیک (ساخت شرکت سازندهLo.Li Pharma) به صورت 1 بار در روز (هرشب یک ساشه در یک لیوان آب حل شود) از سن بارداري 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 بارداري 14هفته تا 24 هفته) در مجموع به مدت 10 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک 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
+98 11 3236 0714
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
47176-47745
تلفن
+98 11 1219 9592
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
+98 11 3236 0714
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3236 0714
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد