

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر طب فشاری نسبت به عدم طب فشاری بر کیفیت خواب زنان باردار در سه ماهه سوم بارداری با اختلال خواب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع یک سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر طب فشاری نسبت به عدم طب فشاری بر کیفیت خواب زنان باردار در سه ماهه سوم بارداری با اختلال خواب

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع یک سو کور می باشد که در آن 56 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار در سه ماهه سوم بارداری که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ زنان باردار در سه ماهه سوم بارداری؛ نامطلوب بودن کیفیت خواب بر مبنای معیار پیتزبورگ (امتیاز 5 یا بیشتر)؛ حاملگی تک قلوبی شرایط خروج: بارداری پرخطر؛ سابقه نازایی؛ زخم و مشکلات پوستی؛ اختلال روانی؛ سرطان؛ بیماری قلبی پیشرفته؛ دیابت وابسته به انسولین؛ سابقه انجام طب سوزنی یا فشاری

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: اعمال فشار روی نقاط حقیقی شن من هر دو دست به مدت 12 دقیقه (پنج دقیقه در هر نقطه و 2 دقیقه استراحت) 3 بار در هفته به مدت 3 هفته گروه کنترل: اعمال فشار روی نقاط کاذب شن من هر دو دست به مدت 12 دقیقه (پنج دقیقه در هر نقطه و 2 دقیقه استراحت) 3 بار در هفته به مدت 3 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی کیفیت خواب قبل از مداخله و 3 هفته بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه پیتزبورگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N241

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری نسبت به عدم طب فشاری بر کیفیت خواب زنان باردار در سه ماهه سوم بارداری با اختلال خواب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع یک سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری نسبت به عدم طب فشاری بر کیفیت خواب زنان باردار در سه ماهه سوم بارداری با اختلال خواب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه پیتزبورگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: اعمال فشار روی نقاط حقیقی شن من هر دو دست به مدت 12 دقیقه (پنج دقیقه در هر نقطه و 2 دقیقه استراحت) 3 بار در هفته به مدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: اعمال فشار روی نقاط کاذب شن من هر دو دست به مدت 12 دقیقه (پنج دقیقه در هر نقطه و 2 دقیقه استراحت) 3 بار در هفته به مدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا معصومی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال؛ زنان باردار در سه ماهه سوم بارداری؛ نامطلوب بودن کیفیت خواب بر مبنای معیار پیتزبورگ (امتیاز 5 یا بیشتر)؛ حاملگی تک قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری پرخطر؛ سابقه نازایی؛ زخم و مشکلات پوستی؛ اختلال روانی؛ سرطان؛ بیماری قلبی پیشرفته؛ دیابت وابسته به انسولین؛ سابقه انجام طب سوزنی یا فشاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت پرتاب سکه

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نقاط حقیقی و کاذب اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1399/03/19, 1990-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.164

پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
Zahramid2001@yahoo.com

همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
Zahramid2001@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده زهرا معصومی  
موقعیت شغلی  
متخصص بهداشت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
Zahramid2001@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده زهرا معصومی  
موقعیت شغلی  
متخصص بهداشت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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