پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر کرم لاوندر با یا بدون شستشوی پا در دوران بارداری و پس از زایمان بر کیفیت خواب و اضطراب: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر کرم لاوندر با یا بدون شستشوی پا بر کیفیت خواب و اضطراب زنان در بارداری و پس از زایمان (پیامدهای اولیه) و افسردگی، استرس و خستگی، همچنین دلبستگی مادر-شیرخوار، طول حاملگی و وزن زمان تولد (پیامدهای ثانویه) میباشد. 129 زن در هفته 25- 28 بارداری به روش تصادفی بلوک بندی با اندازه بلوک 3، 6 و 9 تایی و با نسبت 1:1:1 به سه گروه دریافت کننده کرم لاوندر و شستشوی پا، کرم لاوندر یا کرم پلاسبو تخصیص داده خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص، کرملاوندر و پلاسبوی کاملا مشابه توسط همکار غیردرگیر در نمونه گیری در پاکتهای مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. کرم روزانه حدود یک ساعت قبل از خواب به پاها مالیده خواهد شد. گروه اول همچنین مدتی پس از مالیدن کرم، پاها را در آب 42-40 درجه سانتیگراد به مدت20-10دقیقه غوطه ورخواهند نمود. مصرف کرم پس از 8 هفته قطع و مجددا از روز اول بعد از زایمان شروع خواهد شد ولی شستشو بطور پیوسته تا 6 هفته بعد از زایمان ادامه خواهد یافت. پرسشنامه های شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) و DASS-21قبل از مداخله و4 و 6 هفته وپرسشنامه ارزیابی چندبعدی خستگی (MAF) شش هفته بعد از شروع مداخله تکمیل خواهند شد. 6 هفته بعد از زایمان نیز این پرسشنامه ها و همچنین پرسشنامه دلبستگی (PBQ)،تکمیل خواهند شد. از آزمونهای Repeated Measurement و ANCOVA برای مقایسه سه گروه با هم از نظر میانگین نمره پیامدها استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211293706N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (همه هزینه ها بجز هزینه مربوط به تولید و بسته بندی کرمهای لاوندر و پلاسبو)، شرکت دارویی باریج اسانس (هزینه مربوط به تولید و بسته بندی کرمهای لاوندر و پلاسبو)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کرم لاوندر با یا بدون شستشوی پا در دوران بارداری و پس از زایمان بر کیفیت خواب و اضطراب: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم لاوندر با یا بدون شستشوی پا در دوران بارداری و پس از زایمان بر کیفیت خواب و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. زنان باردار با حاملگی اول تا سوم در 25 تا 28 هفته بارداری 2. بارداری تک قلو 3. داشتن حداقل سواد راهنمایی (قادر بودن به تکمیل پرسشنامه ها توسط خود) 4. 45-18 ساله 5. دارای

اختلال خواب (کسب نمره 5 یا بالاتر در پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ) معیارهای خروج: 1. ابتلا به بیماریهای مزمن (دیابت، بیماری تیروئید، پرفشارخونی و آنمی) 2. مصرف داروهای خاص 3. سیگاری بودن 4. داشتن سابقه نازایی 5. ناخواسته بودن بارداری فعلی 6. داشتن سابقه حساسیت به داروهای گیاهی 7. وجود نشانه زخم در محل شستشو و مالش کرم 8. ابتلا به افسردگی، استرس یا اضطراب شدید (نمره 14 و بیشتر در زیر مقیاس افسردگی، نمره 10 و بیشتر در زیرمقیاس اضطراب یا نمره 17و بیشتر در زیرمقیاس استرس پرسشنامه 21-9 .(DASS-چاق بودن (BMI بالاتر از 29) 10. داشتن شیفت کاری شبانه 11. نداشتن تلفن تماس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **129**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان و جمع آوری کنندگان و تجزیه و تحلیل کنندگان داده ها از نوع کرم مصرفی (از قرارگیری افراد در گروه مداخله 2 و کنترل) اطلاعی نداشته ولی در مورد گروه مداخله یک مطلع خواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

ٰتبریز، خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-01-21, ۱۳۹۱/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

91184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب دوران بارداری و پس از زایمان

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

2

شرح

اضطراب در بارداری و پس از زایمان

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) قبل از مداخله، 2) 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله 3) 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) قبل از مداخله 2) 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله 3) 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از LMP یا سونوگرافی زیر 12 هفته بارداری و تاریخ زایمان

2

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن ثبت شده در کارت ترخیص نوزاد

3

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) قبل از مداخله 2) 6 هفته پس از مداخله 3) 6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی چند بعدی خستگی

4

شرح متغیر پیامد
نمره استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) قبل از مداخله 2) 4 و 8 هفته پس از مداخله 3) 6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

5

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) قبل از مداخله 2) 4 و 8 هفته پس از مداخله 3) 6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

6

شرح متغیر پیامد
نمره ارتباط مادر و نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارتباط پس از زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک: مالیدن روزانه کرم لاوندر به پاها حدود 1 ساعت قبل از خواب به مدت 8 هفته در ابتدای دوره مطالعه و 6 هفته پس از زایمان باضافه غوطه ورکردن پاها در آب 42-40درجه سانتیگراد به عمق 5 سانتیمتر بالاتر از مچ به مدت 20-10دقیقه برای 8 هفته اول و توصیه به ادامه آن تا 6 هفته پس از زایمان، در صورت تمایل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو: مالیدن روزانه کرم لاوندر به پاها حدود 1 ساعت قبل از خواب به مدت 8 هفته در ابتدای دوره مطالعه و 6 هفته پس از زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:مالیدن روزانه کرم پلاسبو به پاها حدود 1 ساعت قبل از خواب به مدت 8 هفته در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از زایمان
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز و پایگاههای بهداشتی درمانی منتخب شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عفتی-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
آدرس خیابان
کاشان - مشهد اردهال ـ صندوق پستی 1178
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

شرکت دارویی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عفتی داریانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 44 1225 2309
فکس
ایمیل
mahta0608@yahoo.com , effati_f@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی