

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر آموزش صحیح خواب و بیداری بر اضطراب، افسردگی و برخی هورمونها ی مرتبط در زنان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان حضرت زینب (س) سال 97-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش صحیح خواب و بیداری بر اضطراب، افسردگی و برخی هورمون های مرتبط در زنان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان حضرت زینب (س)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروههای موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق پس از دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه و دریافت کد IRCT و دریافت مجوز نمونه گیری از دانشگاه به محیط پژوهش مراجعه کرده و پس از کسب اجازه از مسئولین بیمارستان، ابتدا اهداف مطالعه جهت بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند شرح داده می شود و پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی ابتدا پرسشنامه های مورد نظر برای زنان نابارور تکمیل می شود سپس آنهایی که حد نمره ی ذکر شده در شرایط ورود به پژوهش آمده است را داشته باشند (کیفیت خواب پایین (بیشتر یا مساوی 5) براساس پرسشنامه پیتسبورگ ، افسردگی خفیف (نمره کمتر از 18) براساس پرسشنامه افسردگی بک و اضطراب خفیف (نمره کمتر از 15) براساس پرسشنامه اضطراب بک) وارد مطالعه شده و جهت سنجش هورمون های مورد نظر (TSH, FSH, LH, , PROLACTIN) در روز سوم سیکل قاعدگی، مقدار cc10 خونگیری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کیفیت خواب پایین ، افسردگی خفیف بک و اضطراب خفیف ، جهت درمان ناباروری به مرکز ناباروری بیمارستان حضرت زینب(س) مراجعه نموده باشند، کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش عدم وجود بیماری های روحی و روانی ، عدم وجود بیماری های داخلی ، عدم مصرف مواد مخدر، الکل، داروهای خواب ، عدم وقوع رویداد ناراحت کننده یا استرس آور طی 6 ماه اخیر، عدم وقوع شرایط غیر معمول طی 3 ماه اخیر ، عدم استفاده از داروهای هورمونی حداقل 6تا4 هفته قبل از خونگیری ، عدم خونریزی غیرطبیعی یا آمنوره . شرایط خروج : عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در تحقیق ، بارداری در هر یک از مراحل پژوهش

گروه های مداخله

گروه مداخله : کارگاه آموزشی الگوی خواب و بیداری

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هورمون ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140622018187N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2020 , ۱۳۹۸/۱۲/۱۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2020 , ۱۳۹۸/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2020 , ۱۳۹۸/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه فروهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 7136474257

آدرس ایمیل

foruharis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22 , ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20 , ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش صحیح خواب و بیداری بر اضطراب، افسردگی و برخی هورمونها ی مرتبط در زنان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش خواب و بیداری بر اضطراب، افسردگی و برخی هورمون‌های مرتبط در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کیفیت خواب پایین (بیشتر با مساوی 5) (23) براساس پرسشنامه پیتسبورگ، افسردگی خفیف (نمره کمتر از 18) براساس پرسشنامه افسردگی بک و اضطراب خفیف (نمره کمتر از 15) براساس پرسشنامه اضطراب بک. جهت درمان ناباروری به مرکز ناباروری بیمارستان حضرت زینب(س) مراجعه نموده باشند رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشته و فرم مربوط به آن را تکمیل نمایند عدم وجود بیماری‌های روحی و روانی به تشخیص پزشک مربوطه عدم وجود بیماری‌های داخلی به تشخیص پزشک مربوطه عدم مصرف مواد مخدر، الکل، داروهای خواب و موادی از این قبیل عدم وقوع رویداد ناراحت کننده یا استرس آور طی 6 ماه اخیر عدم وقوع شرایط غیر معمول مانند مسافرت، تغییر شغل و داشتن شغل استرس زا و شیفت درگردش، تغییر رژیم غذایی و موادی از این قبیل طی 3 ماه اخیر که باعث تغییر در الگوی خواب شده باشند عدم استفاده از داروهای هورمونی حداقل 4 تا 6 هفته قبل از خونگیری عدم خونریزی غیرطبیعی یا آمنوره بنحوی که امکان خونگیری در روز سوم سیکل قاعدگی وجود نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در تحقیق در هر یک از مراحل بروز هر یک از موارد 4 تا 10 که در معیارهای ورود ذکر شده است در هر یک از مراحل تحقیق بارداری در هر یک از مراحل پژوهش

سن

از سن 15 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد. جایگشت‌های مختلف را به ترتیب به اعداد 1 تا 6 اختصاص می‌دهیم. حال با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد را از جدول استخراج می‌کنیم و بسته به اینکه یکی از اعداد 1 تا 6 بیاید هر کدام از بلوک‌های اختصاص داده شده به این اعداد را انتخاب تا جایی که 36 بلوک 4تایی انتخاب گردد. چنانچه اعداد صفر، 7، 8 و 9 بیاید از آن صرف نظر می‌کنیم و این ترتیب را ادامه می‌دهیم تا لیست کاملی برای کل حجم نمونه در قالب دو گروه مورد و شاهد فراهم گردد.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶

تاریخ تایید

2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت جسمی و روانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش هورمون‌های مورد نظر (TSH, FSH, LH, , PROLACTIN) در روز سوم سیکل قاعدگی، مقدار cc10 خونگیری انجام خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خونگیری در آغاز مطالعه و سپس 6 ماه بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و تست هورمونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و 1 ماه و 6 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

- پرسشنامه پیتسبورگ PSQI- پرسشنامه افسردگی بک BDI- پرسشنامه اضطراب بک BAI- پرسشنامه دموگرافیک (شامل اطلاعات مربوط به سن، تحصیلات، شغل فرد و زوج، سابقه ناباروری براساس نوع و علت، وضعیت اجتماعی-اقتصادی، شاخص توده بدنی، فاصله از حاملگی قبلی (در صورت ثانویه بودن)، مصرف داروها، سیگار، الکل و دخانیات و سوابق آزمایشها و تست‌های پاراکلینیک) 15) براساس پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: 1. اجرای کارگاه آموزشی ، 2. پیگیری هفتگی و تکمیل پرسش نامه ها 1 و 6 ماه پس از انتهای مداخله ، 3. خونگیری 6 ماه پس از مداخله"

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: 1. ادامه به روند معمول خودشان (عدم برگزاری کارگاه برای گروه کنترل، عدم مداخله) 2. پیگیری هفتگی و تکمیل پرسش نامه ها 1 و 6 ماه پس از انتهای مداخله ، 3. خونگیری 6 ماه پس از مداخله"

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

لیلا زبردست

آدرس خیابان

شیراز ، فلکه خاتون

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۵۳۸۱۳۳۱۱

تلفن

6811 3726 71 98+

ایمیل

foruharis@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

president@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

دکتر ، استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

4257 1647 71 98+

ایمیل

foruharism@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

دکتر ، استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

4257 1647 71 98+

ایمیل

forouharism@yahoo.com

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

4257 1647 71 98+

ایمیل

forouharism@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

دکتر، استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی