

# 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

## تأییدیه 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. جایگشهای 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 تأیید

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