

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخلات ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران باردار در سه ماهه دوم و سوم بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مداخلات ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران باردار در سه ماهه سوم بارداری

طراحی

نمونه ای به حجم 32 نفر از بین مادران باردار که به مراکز بهداشتی درمانی سبزوار مراجعه می کنند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل (هرکدام 16 نفر) قرار خواهند گرفت پس از تکمیل پیش آزمون ، گروه آزمون 8 جلسه تحت آموزش تمرینات ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت و گروه کنترل غیر از مراقبت های معمول بارداری در یک جلسه تمرینات ذهن آگاهی به آنها آموزش داده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

به روش نیمه آزمایشی و از نوع پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل است. از بین کلیه زنان بارداری که جهت دریافت مراقبت های دوران بارداری به مرکز بهداشتی درمانی سبزوار در سال 1398 مراجعه خواهند کرد. نمونه ای به حجم 32 نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل (هرکدام 16 نفر) قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

علاقه مندی به شرکت در برنامه های آموزشی ، فقدان بیماری های جسمی مزمن (دیابت ، فشارخون ، بیماری های کلیوی و آسم و ...) ، نداشتن سابقه روانپزشکی ، تبدیل شدن بارداری به بارداری پرخطر (خطر سقط و خونریزی)

گروه های مداخله

برای 42 نفر از مادران باردار اثربخشی مداخله ذهن آگاهی بر کیفیت خواب آنها گذاشته خواهد شد و برای گروه کنترل هم در آخر یک جلسه گذاشته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود خواب مادران باردار- کاهش افسردگی و اضطراب در این مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

mfspm

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191204045601N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۸ , 08-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۸ , 08-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۸ , 2020-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه شم آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6509 4441 51 98+

آدرس ایمیل

shamabadij1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ , 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ , 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران باردار در سه ماهه دوم و سوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران باردار در سه ماهه دوم و سوم بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بخشی ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب (بارداری رویدادی است که بسیاری از دیدگاه‌های زندگی یک زن را تغییر می دهد . در سلامتی احساس خوشبختی و نقش‌های اجتماعی یک زن تأثیر می گذارد وگاهی سبب بروز مشکلات روانی در آنان می گردد. یکی از مشکلات دوران بارداری اختلال خواب می باشد و درصد زیادی از زنان باردار (به ویژه در سه ماهه سوم بارداری) دچار تغییر در الگوی طبیعی خواب و اختلال در آن می شوند . باتوجه به این مهم که اختلال خواب می تواند موجب عوارض زیادی در قبل ، حین و پس از زایمان گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) و آموزش طی جلسات ذهن آگاهی به مادران

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی شامل مواردی مانند خلق ناشاد، فقدان اعتماد به نفس، ناامیدی، بی ارزش بودن در زندگی فقدان علاقه برای درگیری در امور، عدم لذت بردن از زندگی و فقدان انرژی و قدرت می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب شامل مواردی مانند بیش انگیزگی فیزیولوژیک، ترس ها و اضطراب موقعیتی می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)

4

شرح متغیر پیامد

استرس مواردی چون دشواری در دستیابی به آرامش، تنش عصبی، تحریک پذیری و بیقراری را در بر می گیرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)

داشتن توانایی و علاقه مندی به شرکت در برنامه های آموزشی ، عدم شرکت در کلاسهای آموزشی مشابه ، فقدان بیماریهای جسمی مزمن (دیابت ، فشارخون ، بیماریهای کلیوی و آسم و...) نداشتن سابقه روانپزشکی، حداقل سن مشارکت کننده 20 سال و حداکثر 34 سال خواهد بود. داشتن تحصیلات حداقل دیپلم ، و باتوجه به پرسشنامه کیفیت خواب نمره بالای 5 طبق پرسشنامه نشان دهنده کیفیت خواب ضعیف می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بنا به نظر فرد مشارکت کننده و عدم توانایی در ادامه دادن ، تبدیل شدن بارداری به بارداری پرخطر (خطر سقط و خونریزی) زایمان زودرس (زایمان زودتر از 38 هفته) وارد شدن استرسهای حاد در طول دوره ، عدم حضور مرتب در جلسات آموزشی و عدم انجام تمرینات در منزل خواهد بود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دراین مطالعه نمونه ای به حجم 84 نفر از بین مادران باردار سه ماهه دوم و سوم که به مراکز بهداشتی درمانی سبزوار مراجعه می کنند اختصاص شرکت کنندگان در مطالعه به گروههای مداخله و کنترل با استفاده از پاکت در بسته و قرعه کشی فردی صورت خواهد پذیرفت. با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده با جایگزین پاکت انتخاب صورت می گیرد نوع تصادفی سازی : تصادفی سازی بلوک

بندی شده

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

گروه مداخله: در این مطالعه نمونه ای به حجم 84 نفر از بین مادران باردار سه ماهه دوم و سوم که به مراکز بهداشتی درمانی سبزوار مراجعه می کنند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل (هرکدام 42 نفر) قرار خواهند گرفت. پس از تکمیل پیش آزمون، برای گروه مداخله 6 جلسه تحت آموزش تمرینات ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت و به افراد پرسشنامه کیفیت خواب و dass21 داده خواهد شد. و مصاحبه تشخیص اختلالات خواب توسط دستیار اعصاب و روان انجام خواهد گرفت. افرادی که در پرسشنامه کیفیت خواب نمره بالاتر از 5 بگیرند (کیفیت خواب ایشان ضعیف باشد)، و براساس پرسشنامه dass21 شدت فسردهی آنان از متوسط بالاتر باشد در گروه مداخله قرار می گیرند. تخصیص تصادفی به گروهها با استفاده از قرعه کشی صورت خواهد گرفت. برای گروه آزمایش پس از انجام مداخلات ذهن آگاهی پرسشنامه های پس آزمون تکمیل خواهد شد. جلسه اول: هدایت خودکار (وقتی متوجه هدایت خودکار می شویم حضور ذهن پیدا می کنیم) این دوره راجع به این است که از هدایتگر خودکار خود آگاه شوید. زندگی ممکن است پرمشغله باشد؛ از کاری به کاری می‌شتابید بی‌آنکه فرصت کنید گلی زیبا را ببویید یا بفهمید اطرافتان چه می‌گذرد. به بیان دیگر، هدایتگر خودکار شماست که اختیار شما را در دست دارد. یک راه عالی برای این که دوباره اختیارتان را به دست بگیرید این است که وقت بگذارید برای مراقبه‌ای موسوم به «ذهن‌آگاهی بدن و نفس»، یک تمرین هشت‌دقیقه‌ای ساده که طراح شده تا شما را روی اکنون متمرکز کند. جلسه دوم: تمرکز بیشتر بر بدن (تمرکز بر بدن نجوای ذهنی را آشکارتر کرده و منجر به کنترل بیشتر واکنش نسبت به وقایع روزانه می شود) این دوره، برای این طراح شده است که شما بتوانید روی بدن خودتان تمرکز کنید بدن حرفش را خیلی خوب می‌زند. وقتی می‌گویید گرسنه است، تقریباً ممکن نیست که نفهمید چه می‌خواهد. احوال و عواطف اما کمی تودارترند و خیلی راحت می‌شود نادیده‌شان گرفت و هدف از مراقب چهارده دقیقه‌ای «اسکن بدن» گشودن راه‌های ارتباطی میان بدن و ذهن شماست همان روال مراقب قبلی را پیش بگیرید ولی تصوّر کنید که هر قسمت از بدن که روی آن متمرکزید، با هر دم باد می‌شود و با هر بازدم، خالی. به حسی که در حین انجام این کار دارید توجه کنید؛ مثلاً سوزن‌سوزن شدن پاها یا دلشوره. به یاد داشته باشید که بُرد و باخت یا موفقیت و شکستی در کار نیست. اگر حواستان پرت شد، سعی کنید به تمرین برگردانیدش و ادامه دهید. در هفته، روزی دوبار این تمرین را انجام دهید. جلسه سوم: با آگاهی از اینکه ذهن چگونه می تواند اغلب مشغول و پراکنده باشد یاد می‌گیریم که با تمرکز عامدانه آگاهی بر تنفس امکان متمرکز و یکپارچه بودن بیشتر را فراهم آوریم. در جلسه سوم، نوبت مراقب «تنفس سه دقیقه‌ای» است که روزی دوبار باید انجام دهید. در این مرحله، دو دقیقه وقت می‌گذارید برای تمرکز بر احساسات، افکار و بدنتان، سپس یک دقیقه برای تنفس عمیق، و تمرکز بر دم و بازدم. جلسه چهارم: اکثراً وقتی ذهن می خواهد روی موضوعی تمرکز کرده و از موضوعات دیگر اجتناب کند دچار حوا پرتی می شود. در رویکرد حضور ذهن برای حضور همزمان در حال، فرد باید از زاویه دیگری به وقایع نگاه کند تا دید گسترده و متفاوتی نسبت به آنها داشته باشد. در این جلسه باید بیاموزید چطور از افکار تان فاصله بگیرید. مراقبه‌ای که قرار است انجام دهید، موسوم است به «اصوات و افکار» یا «صداها و اندیشه‌ها»: هشت دقیقه هیچ کاری نمی‌کنید و فقط به صداها و اطرافتان دقت و توجه می‌کنید. وقتی دریافتید که صداها مثل جزر و مد افکار تان می‌آیند و می‌روند، بدانید که تمرین را درست انجام داده‌اید. وقتی کاملاً متمرکزید، ذهنتان برپای صداهایی که می‌شنوید، شروع به داستان‌پردازی می‌کند؛ مثلاً از یک صدای بلند، به این تصوّر می‌رسد که آجری سیمانی از بام پایین افتاده است. این

مراقبه راهی عالی است که یاد بگیرید ذهنتان چطور کار می‌کند. در آخر هفته، با جریان و طبیعت افکار تان خیلی آختر خواهید بود. جلسه 5: ارتباط متفاوت به معنی اجازه حضور به تجربه، دقیقاً همانطوری که هست، بدون اینکه در مورد آن قضاوت کنیم. یا سعی داشته باشیم که تغییری در آن نسبت به آنچه هست ایجاد کنیم. تمرینی که در این هفته روزانه ده دقیقه انجام می‌دهید، «جستجوی دشواریها» نام دارد. اینطور شروع کنید: راحت باشید. هروقت آماده بودید، افکار تان را به یک موضوع دشوار یا ناخوشایند معطوف کنید. هرچه که هست؛ از بیماری عشقتان گرفته تا نمرات بد فرزندتان در مدرسه. سعی کنید بفهمید این فکر را در کجای بدنتان احساس می‌کنید همین که آن نقطه را یافتید، درحالی که نفسهای عمیق می‌کشید، بگذارید آن احساسها جذب شوند. این همان لحظه پذیرش و شفقت است که شما را آماده می‌کند تا رها و راحت باشید. این مراقبه را با مراقبه‌هایی که پیشتر آموخته‌اید ترکیب کنید: «نفس و بدن»، «اصوات و افکار»، «جستجوی دشواریها»، و «تنفس سه دقیقه‌ای». جلسه 6: خلق و افکار منفی ارتباط مارا با تجربه محدود می کند. درک این مطلب که افکار فقط فکر هستند حتی برای کسی که این اعتقاد را ندارد معقولانه است. این جلسه می‌پردازد به خاطر بسیار کلی که وجهی دیگر از حالت انجام دادن است. خاطر بسیار کلی، گرایشی است به یادآوری رویدادهایی از گذشته، بصورتی کاملاً منفی. مثلاً ممکن است احساس کنید که کل دوران دبیرستانان اقتضاح بوده، در حالی که واقعاً فقط یک کلاس ناخوشایند داشته‌اید. وقتی چنین احساس و رفتاری دارید، خیلی راحت خود و دیگران را سرزنش می‌کنید و مقصّر می‌دانید. اما سرزنش، کمک نمی‌کند تا با گذشته آشتی کنید. درواقع، تحقیقات نشان داده‌اند که آن را دشوارتر هم می‌کند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد پرسشنامه کیفیت خواب و dass21 داده خواهد شد. و مصاحبه تشخیص اختلالات خواب توسط دستیار اعصاب و روان انجام خواهد گرفت. افرادی که براساس پرسشنامه کیفیت خواب مشکلی در کیفیت خواب نداشته باشند، و براساس پرسشنامه dass21 دچار افسردگی نباشند در گروه کنترل قرار می گیرند و برای گروه کنترل نیز مراقبتهای روتین بارداری انجام گرفته و در آخر یک جلسه آموزشی ذهن آگاهی برای ایشان نیز گذاشته خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت سبزوار

نام کامل فرد مسوول

راضیه شم آبادی

آدرس خیابان

مرکز بهداشت سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617684155

تلفن

5200 4464 51 98+

ایمیل

shamabadij1@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار اصغری پور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
علوم پزشکی مشهد
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2713 3711 51 98+
ایمیل
asgharipourn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه شم‌آبادی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
6509 4441 51 98+
فکس
ایمیل
shamabadij1@gmail.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقیدی
آدرس خیابان
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2713 3711 51 98+
ایمیل
shamabadij1@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار اصغری پور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
علوم پزشکی مشهد
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2713 3711 51 98+

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد