پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد معنوی بر بهبود کیفیت خواب زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد معنوی بر بهبود کیفیت خواب در زنان باردار
طراحی
مطالعه حاضر فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است که برروی 40 بیمار (20 نفر مداخله 20نفر کنترل)انجام خواهد شد. کورسازی نداریم.زنان واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب و با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش مراکز بهداشتی شهر ابهر است. برای گروه مداخله 8 جلسه مشاوره با رویکرد معنوی برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت معمول پره ناتال را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن حاملگی 20-16 هفته؛ کسب امتیاز بیشتر از 5 بر اساس شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ؛ کسب نمره کمتر از 22 بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی 28 آیتمی شرایط عدم ورود: داشتن عارضه طبی و مامایی؛ مصرف داروهای خواب آور؛ داشتن بیماری روانی شناخته شده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در هفته 20 حاملگی مشاوره با رویکرد معنوی را دریافت خواهند کرد. مشاوره معنوی در 8 جلسه به صورت گروهی، هفته ای دو بار، هر جلسه به مدت 45 تا 60دقیقه برگزار خواهد شد.برای تدوین محتوای جلسات از کتاب بوالهری استفاده شده است که شامل: صحبت کردن در مورد مفهوم خواب، کیفیت خواب، تغییرات الگوی خواب در حاملگی. دلایل و مشکلات بی خوابی. نگرش فرد نسبت به مسائل معنوی، نقش خداوند و مذهب در زندگی. آموزش بهداشت خواب.آرامسازی، تمرینات تنفسی با ذکر الله و تکرار آن روزانه 10 الی 15 بار. تاکید بر ایمان به خدا، توکل، بخشایش گری، توبه در آرامسازی و کاهش محرک های بی خوابی.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تاریخ نمونه گیری قبل تاریخ تایید است
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150731023423N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم ملکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3345 4264
آدرس ایمیل
malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد معنوی بر بهبود کیفیت خواب زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره مامایی با رویکرد معنوی در بهبود کیفیت خواب زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 20-16 هفته تمایل به شرکت در مطالعه کسب امتیاز بیشتر از 5 بر اساس شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ کسب نمره کمتر از 22 بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی 28 آیتمی بارداری طبیعی حاملگی خواسته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عارضه طبی و مامایی مصرف داروهای خواب آور داشتن بیماری روانی شناخته شده شرکت در برنامه آموزشی معنویت محور

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه گيري در دسترس براي انتخاب مادران واجد شرايط استفاده خواهد شد. بر اساس بلوك چهار تايی به دو گروه (مداخله و کنترل) تخصيص داده خواهندشد. به اين ترتيب، شش بلوک احتمالی به گروههای A (مداخله) و B (کنترل) اختصاص داده شده و سپس تعداد بلوك ها از جدول تصادفي انتخاب و تا رسيدن به حجم نمونه ادامه پيدا خواهد کرد. برای اطمينان از پنهان کردن شماره ثبت نام ، از پاکتهای مهر و موم شده متوالی و بدون شکاف استفاده خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

شدت بی خوابی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

تجربه معنوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، هفته 28 و 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

شدت بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، هفته 28 و 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت بی خوابی

3

شرح متغیر پیامد

تجربه معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، هفته 28 و 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه معنوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، هفته 28 و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی ISI

2

شرح متغیر پیامد
تجارب معنوی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، هفته 28 و 36 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تجارب معنوی روزانه DSES

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در هفته 20 حاملگی مشاوره با رویکرد معنوی را دریافت خواهند کرد. مشاوره معنوی در 8 جلسه به صورت گروهی، هفته ای دو بار، هر جلسه به مدت 45 تا 60دقیقه برگزار خواهد شد.برای تدوین محتوای جلسات از کتاب بولهری استفاده شده است که شامل: صحبت کردن در مورد مفهوم خواب، کیفیت خواب، تغییرات الگوی خواب در حاملگی. دلایل و مشکلات بی خوابی. نگرش فرد نسبت به مسائل معنوی، نقش خداوند و مذهب در زندگی. آموزش بهداشت خواب. آرامسازی، تمرینات تنفسی با ذکر الله و تکرار آن روزانه 10 الی 15 بار. تاکید بر ایمان به خدا، توکل، بخشایش گری، توبه در آرامسازی و کاهش محرک های بی خوابی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول پره ناتال را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهرستان ابهر، زنجان، ایران
نام کامل فرد مسوول
ناهید مرادی
آدرس خیابان
زنجان- ابهر قلعه تپه مرکز بهداشت شهرستان ابهر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3524 2075
ایمیل
midwifmoradi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان
شهر
ابهر
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3534 2075
ایمیل
midwifmoradi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناهید مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3345 7707
ایمیل
midwifmoradi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24334206519
ایمیل
Makekia@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24334206519
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
احتمال عدم رضایت شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد