پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاثیرمشاوره شناختی-رفتاری با یا بدون اسانس بهارنارنج بر کیفیت خواب زنان باردار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیرمشاوره شناختی-رفتاری با یا بدون اسانس بهارنارنج بر کیفیت خواب زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با سه بازوی موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 75 زن باردار مراجعه کننده به مراکز سلامت شهر تبریز انجام خواهد شد. زنان باردار براساس معیارهای حائز شرایط بررسی خواهند شد و در صورت دارا بودن معیارها و تمایل برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شدو ارزیابی های اولیه به عمل خواهدآمد. شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی به سه گروه؛ گروه مداخله اول: دریافت کننده مشاوره شناختی-رفتاری و پلاسبوی بهارنارنج، گروه مداخله دوم: دریافت کننده مشاوره شناختی-رفتاری به همراه آروماتراپی با اسانس بهارنارنج و گروه کنترل تخصیص خواهندیافت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان باردار با سن حاملگی 20 تا 24 هفته، زنان دارای کیفیت خواب نامطلوب بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (نمره بالاتر از 5) شرایط عدم ورود: مادران باردار دارای بیماری های روانی وسابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی و مصرف هر گونه داروی روان شناختی بنا به اظهار خود فرد و مادران دارای اعتیاد به مواد مخدر و سیگار بنا به اظهار خود فرد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول دریافت کننده مشاوره شناختی-رفتاری و پلاسبوی بهارنارنج، گروه مداخله دوم دریافت کننده مشاوره شناختی-رفتاری به همراه آروماتراپی با اسانس بهارنارنج و گروه کنترل (دریافت کننده مراقبتهای روتین)
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N63**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان میرغفوروند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6969
آدرس ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرمشاوره شناختی-رفتاری با یا بدون اسانس بهارنارنج بر کیفیت خواب زنان باردار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرمشاوره شناختی-رفتاری بر کیفیت خواب زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با سن حاملگی 20 تا 24 هفته زنان دارای کیفیت خواب نامطلوب بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (نمره بالاتر از 5) دارای مدرک حداقل راهنمایی سکونت در شهر تبریز زنان باردار دارای پرونده در مرکز سلامت (سامانه سیب) نداشتن مشکلات بویایی و حساسیت به داروهای گیاهی بنا به اظهار خود بیمار کسب نمره افسردگی 12 و پایین‌تر بر اساس پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار دارای بیماری‌های روانی و سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی و مصرف هر گونه داروی روان‌شناختی بنا به اظهار خود فرد مادران دارای اعتیاد به مواد مخدر و سیگار بنا به اظهار خود فرد مادران دارای بارداری پرخطر شامل دیابت، فشارخون بالا، بیماری‌های مزمن تاثیرگذار بر بارداری مانند بیماری قلبی، عروقی، ریوی و .... مادران دارای مشکلات مامایی شامل خونریزی، سابقه زایمان زودرس و ...

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با سایز بلوک های 6 تایی و 9 تایی و نسبت تخصیص 1: 1: 1 به سه گروه؛ گروه مداخله اول: دریافت کننده مشاوره شناختی-رفتاری و پلاسبوی بهارنارنج، گروه مداخله دوم: دریافت کننده مشاوره شناختی-رفتاری به همراه آروماتراپی با اسانس بهارنارنج و گروه کنترل تخصیص خواهندیافت. برای پنهان سازی تخصیص نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته خواهدشد و داخل پاکت های مات، پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهدشد. پاکت‌ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهد شد و نوع گروه تعیین خواهد شد. تخصیص تصادفی و آماده سازی پاکت ها توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.905

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بارداری

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مشاوره شناختی-رفتاری و پلاسبوی بهارنارنج را دریافت خواهند کرد. مشاوره در 8 جلسه 'گروهی به زبان بومی به عمل خواهد آمد. طول مدت جلسات مشاوره به-طور متوسط 60 الی 90 دقیقه خواهدبود. همچنین 2 قطره از پلاسبوی آروماتیک بهارنارنج به

مدت 20-15دقیقه قبل از خواب توسط شرکت کنندگان استنشاق خواهد شد. پروتکل رویکرد مشاوره شناختی رفتاری به شرح زیر خواهد بود: جلسه اول: تشریح اهداف آموزش و آشنایی با اعضا، اجرای پیش آزمون، آموزش چگونگی رصد کردن خط پایه خواب به وسیله جدول گزارش خواب، تذکر به اهمیت تکالیف درمانی، ارزیابی کاملی از ماهیت بی خوابی؛ .جلسه دوم: ارائه اصول و منطق درمان، آموزش مکانیسم خواب و مراحل آن، چرخه های خواب و بیداری و عوامل زمینه ساز، نگهدارنده و تداوم بخش بی خوابی، آموزش آرمیدگی؛ جلسه سوم: مرور جلسه قبلی درمان، بررسی یافته های فرم گزارش خواب، آموزش بهداشت خواب و مرور آرمیدگی و زمان بندی جدید خواب؛ جلسه چهارم: محدودسازی خواب، ممانعت از چرت زدن روزانه، ارزیابی افکار و آموزش چگونگی ثبت افکار مرتبط با بی خوابی، مرور و بررسی تکالیف جلسات قبل (فرم گزارش خواب و جدول تکالیف)؛ جلسه پنجم: جمع بندی افکار، مهارت حل مسئله، بررسی فرم گزارش خواب و تکالیف و رفع اشکال؛ جلسه ششم: مطرح کردن چرخه فکر و احساس و رفتار، مرور آرمیدگی و آموزش عدم تلاش بیهوده برای به خواب رفتن و به کارگیری تمام دستورالعمل های جلسات قبل و بررسی تکالیف جلسات قبل (فرم گزارش خواب و جدول تکالیف)؛ جلسه هفتم: آموزش انسداد فکر، تصویرسازی ذهنی، رفع اشکال درمورد طرح درمانی شناختی- رفتاری، مرور تکالیف خانگی بیمار؛ جلسه هشتم: مرور و رفع اشکال طرح درمان شناختی-رفتاری، تذکر پیشرفت درمان با توجه به تقویم خواب

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم مشاوره شناختی-رفتاری به همراه آروماتراپی با اسانس بهارنارنج دریافت خواهدکرد. مشاوره در 8 جلسه 'گروهی به زبان بومی به عمل خواهد آمد. طول مدت جلسات مشاوره به-طور متوسط 60 الی 90 دقیقه خواهدبود. همچنین 2 قطره از اسانس بهارنارنج به مدت 20-15دقیقه قبل از خواب توسط شرکت کنندگان استنشاق خواهد شد. پروتکل رویکرد مشاوره شناختی رفتاری به شرح زیر خواهد بود: جلسه اول: تشریح اهداف آموزش و آشنایی با اعضا، اجرای پیش آزمون، آموزش چگونگی رصد کردن خط پایه خواب به وسیله جدول گزارش خواب، تذکر به اهمیت تکالیف درمانی، ارزیابی کاملی از ماهیت بی خوابی؛ .جلسه دوم: ارائه اصول و منطق درمان، آموزش مکانیسم خواب و مراحل آن، چرخه های خواب و بیداری و عوامل زمینه ساز، نگهدارنده و تداوم بخش بی خوابی، آموزش آرمیدگی؛ جلسه سوم: مرور جلسه قبلی درمان، بررسی یافته های فرم گزارش خواب، آموزش بهداشت خواب و مرور آرمیدگی و زمان بندی جدید خواب؛ جلسه چهارم: محدودسازی خواب، ممانعت از چرت زدن روزانه، ارزیابی افکار و آموزش چگونگی ثبت افکار مرتبط با بی خوابی، مرور و بررسی تکالیف جلسات قبل (فرم گزارش خواب و جدول تکالیف)؛ جلسه پنجم: جمع بندی افکار، مهارت حل مسئله، بررسی فرم گزارش خواب و تکالیف و رفع اشکال؛ جلسه ششم: مطرح کردن چرخه فکر و احساس و رفتار، مرور آرمیدگی و آموزش عدم تلاش بیهوده برای به خواب رفتن و به کارگیری تمام دستورالعمل های جلسات قبل و بررسی تکالیف جلسات قبل (فرم گزارش خواب و جدول تکالیف)؛ جلسه هفتم: آموزش انسداد فکر، تصویرسازی ذهنی، رفع اشکال درمورد طرح درمانی شناختی- رفتاری، مرور تکالیف خانگی بیمار؛ جلسه هشتم: مرور و رفع اشکال طرح درمان شناختی-رفتاری، تذکر پیشرفت درمان با توجه به تقویم خواب

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهرستان تبریز

نام کامل فرد مسوول

نرجس رحمانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

9876065489

تلفن

+98 41 3341 4567

ایمیل

nargesrahmani313@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

+98 41 3479 6969

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
نرجس رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5358153561
تلفن
+98 41 3341 4567
ایمیل
nargesrahmani313@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
+98 41 3177 2048
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
+98 41 3177 2048
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد