

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مشاوره 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 شد و ارزیابی های اولیه به عمل خواهد آمد. 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 خواهند یافت.

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 و سابقه 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

گروه های 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: ۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 13-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 13-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 2021-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۹, 2021-01-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 2021-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر کیفیت خواب زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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 تأثیرگذار بر بارداری مانند بیماری قلبی، عروقی، روی و مادران دارای مشکلات مامایی شامل خونریزی، سابقه زایمان زودرس و ...

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 خواهند یافت. برای پنهان سازی تخصیص نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته خواهند شد و داخل پاکت های مات، پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. 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 خواهد شد.

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, 1399/10/09

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 خواهد بود. همچنین 2 قطره از پلاسبوی آروماتیک بهارنارنج به

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

4567 3341 41 98+

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

6969 3479 41 98+

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

مدت 15-20 دقیقه 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 خواهد کرد. مشاوره در 8 جلسه 'گروهی به زبان بومی به عمل خواهد آمد. طول مدت جلسات مشاوره به-طور متوسط 60 الی 90 دقیقه خواهد بود. همچنین 2 قطره از اسانس بهارنارنج به مدت 15-20 دقیقه 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 مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

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

4567 3341 41 98+

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

2048 3177 41 98+

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

2048 3177 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های 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