

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر روش های بهداشت خواب بر بهبود کیفیت خواب در خانم های حامله مبتلا به بی خوابی در ترمیستر اول : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روش های بهداشت خواب بر بهبود کیفیت خواب در خانم های حامله مبتلا به بی خوابی در ترمیستر اول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار Randomiser، بر روی 108 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: درمانگاه بیمارستان الزهرا(س) در شهر تبریز خواهد بود؛ جمعیت مورد مطالعه: 108 مورد از زنان باردار در سه ماهه اول بارداری که در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ نمره 5 و بالاتر را کسب بکنند؛ نوع کورسازی: یک سوپیه کور؛ نحوه کورسازی: پرسشنامه ها پس از تکمیل شدن، در پاکت های سر بسته با برچسب گروه A و گروه B در اختیار فرد آنالیز کننده قرار خواهد گرفت. به این ترتیب فرد آنالیز کننده در این مطالعه کور سازی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین ۱۸ تا ۴۰ ساله؛ زنان باردار در سه ماهه اول بارداری؛ کسب نمره 5 و بالاتر از آن بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ قبل از مداخله. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های مزمن طبی؛ مصرف سیگار و الکل؛ بروز عوامل استرس زای شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده آموزش بهداشت خواب که به صورت یک جلسه 60 دقیقه ای می باشد گروه کنترل: گروهی که هیچ آموزشی را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190304042912N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 11-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 11-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 2022-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 3553 41 98+

آدرس ایمیل

musevis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش های بهداشت خواب بر بهبود کیفیت خواب در خانم

های حامله مبتلا به بی خوابی در ترمیستر اول : یک کارآزمایی بالینی

تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش های بهداشت خواب بر بهبود کیفیت خواب در خانم های

حامله مبتلا به بی خوابی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر هفته بعد از مداخله به مدت سه هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بهداشت خواب پس از هماهنگی با

مشارکت کنندگان در جلسه حضوری در مراکز هماهنگ شده با

مشارکت کنندگان توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد که به صورت یک

جلسه 60 دقیقه ای می باشد که موارد بهداشت خواب به طور کامل

توضیح و آموزش داده خواهد شد و به صورت چاپ شده نیز در اختیار

افراد قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ آموزشی را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

ساناز موسوی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

سن بین ۱۸ تا ۴۰ ساله زنان باردار در سه ماهه اول بارداری کسب
نمره 5 و بالاتر از آن بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ قبل
از مداخله داشتن سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه ها
تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های مزمن طبی مصرف سیگار و الکل بروز عوامل
استرس زای شدید مثل مرگ اطرافیان درجه یک در طی یک ماه اخیر
قبل از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه
بلوک های چهارتایی و شش تایی و با توالی تخصیص 1:1 در دو گروه
مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص توسط پژوهشگر
در مطالعه و با استفاده از نرم افزار Randomiser مشخص خواهد
شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسشنامه ها پس از تکمیل شدن در پاکت های سربسته با برچسب
گروه A و گروه B در اختیار فرد آنالیز کننده قرار خواهد گرفت. به این
ترتیب فرد آنالیز کننده در این مطالعه کور سازی خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۱۸, 2022-03-09

کد کمیته اخلاق

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
ایمیل
moosavisanaz@yahoo.com

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
moosavisanaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ساناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
ایمیل
moosavisanaz@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان
مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بوده
کد بوده
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ساناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+

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
ساناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

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