پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سویه 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 سویه کور؛ نحوه کورسازی: 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.

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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 41 3553 9161

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 تریمستر 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:

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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.004

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 مسوول
ساناز موسوی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر
تبریز

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 1553 9161
ایمیل
moosavisanaz@yahoo.com

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
+98 41 1553 9161
ایمیل
moosavisanaz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 1553 9161

ایمیل

moosavisanaz@yahoo.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

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