پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر برنامه زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران باردار مبتلا به اختلالات خواب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران باردار مبتلا به اختلالات خواب
طراحی
مطالعه مداخله ای به صورت پیش آزمون-پس آزمون در گروه های کنترل و مداخله می باشد.56 نفر زنان بارداراستفاده از بلوک های چهار تایی و نسبت تخصیص یک به یک به دو گروه 23 نفره کنترل و 23 نفر مداخله تقسیم شدند و جهت پنهان کردن تخصیص، شماره گروههای مداخله و کنترل به ترتیب بلوک ها در اختیار مدیر گروه بندی قرار می گیرند افراد بدون دیدن اعداد انتخاب می کنندو در گروه های 8 نفره قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی56 زن باردار دارای اختلال خواب درمانگاه شرق اهواز به صورت کارازمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله انجام خواهد گرفت و پس از اخذ رضایت نامه کتبی پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک وکیفیت خواب پیتزبورگ توسط افرادی که معیار های ورود به مطالعه را دارند تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تک قلو بودن سن 18تا35 سال بارداری بدون عارضه (فشارخون، دیابت و سایر بیماری¬ها) عدم داشتن نازایی عدم داشتن بیماری مزمن و زمینه ای عدم ابتلا به افسردگی و بیماری های روحی عدم اعتیاد و نداشتن حادثه روحی شدید طی6ماه گذشته غیبت در کلاس ها شرکت هم زمان در کلاس های مدیتیشن و ذهن اگاهانه اعتیاد
گروه‌های مداخله
جلسات هفته ای یکبار ودر یک روز و ساعت مشخص در اتاق مشاوره ، بصورت گروهی و به مدت 1/5 ساعت برگزار می گردد. و بعد از اتمام جلسات، پس آزمون در هر دو گروه برگزار می گردد. مشاوره و آموزش در این تحقیق توسط پژوهشگر (دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی) که در دوره آموزشی ذهن اگاهی شرکت نموده و گواهی لازم را کسب نموده، به صورت گروهی انجام خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود کیفیت خواب مادران باردار کاهش خستگی و کسالت در طول روز کاهش اضطراب ناشی از بیخوابی یا کم خوابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220421054602N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آی سودا عظیمی ایگدر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3654 1457
آدرس ایمیل
aysou.igdir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر برنامه زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران باردار مبتلا به اختلالات خواب

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه زایمان و فرزندپروری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب

مادران باردار مبتلا به اختلالات خواب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تک قلو بودن سن 18تا35 سال بارداری بدون عارضه (فشارخون، دیابت و سایر بیماری¬ها) عدم داشتن نازایی عدم داشتن بیماری مزمن و زمینه ای عدم ابتلا به افسردگی و بیماری های روحی عدم اعتیاد و نداشتن حادثه روحی شدید طی6ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت هم زمان در کلاس های مدیتیشن و ذهن آگاهانه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتصاب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی ۴ تایی با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی به دو گروه 23 نفره و مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود برای پنهان کردن تخصیص افراد در دو گروه مداخله و کنترل 23 عدد چهار رقمی زوج به‌عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه کنترل و 23عدد ۴ رقمی فرد به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه مداخله از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد و بر اساس بلوک ها به ترتیب نوشته می شوند سپس شماره گروه های مداخله و کنترل به ترتیب بلوک ها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شوند و توسط یکی از پرسنل به صورت تصادفی به افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه تحویل داده می‌شوند پژوهشگر و شرکت کننده تا لحظه آخر از نوع تخصیص آگاه نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان، دانشکاه جندی شاهپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تایید

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:هیچ مداخله ای انجام نمی گردد فقط مراقبت های روتین بارداری انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات مشاوره ذهن اگاهی هفته ای یکبار ودر یک روز و ساعت مشخص در اتاق مشاوره ، بصورت گروهی و به مدت 1/5ساعت برگزار می گردد.بعد از اتمام جلسات، پس آزمون در هر دو گروه برگزار می گردد. این در حالیست که در گروه کنترل هیچ گونه آموزش و مشاوره ای داده نمی شود.مدل مشاوره شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی از مدل کاهش استرس مبتنی بر روش ذهن آگاهی کابات - زین اقتباس شده و روش مبتنی بر زایمان و فرزند پروری که اصول درمان شناختی به آن افزوده می شود. در این پژوهش محتوای شناختی جلسات بصورت ارائه اطلاعات به زبان ساده و متناسب با سطح درک شرکت کنندگان در زمینه دلائل بروز مشکلات خواب و علائم و عوارض بیخوابی،همچنین راهکارهای درمان و کاهش مشکلات خواب در زنان باردار و زایمان و فرزند پروری ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهندس امراله مردانی
آدرس خیابان
اتوبان آیت الله بهبهانی -خیابان شهید رستگاری -روبروی پارک هفت تیر- مرکز بهداشت شرق اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3311 5633
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
ایمیل
zakerkish-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید جوادیفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان، دانشکاه جندی شاهپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 916 612 1693
ایمیل
Nahidjavadifar_341@Yahoo.Com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید جوادیفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان، دانشکاه جندی شاهپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 916 612 1693
ایمیل
Nahidjavadifar_341@Yahoo.Com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

آی سودا عظیمی ایگدر
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیراز نیایش، خیابان هنگام، هنگام 6/2
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71948555543
تلفن
+98 713 36541457
ایمیل
Aysou.Igdir@Gmail.Com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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