

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 باردار استفاده از بلوک های چهار تایی و نسبت تخصیص یک به یک به دو گروه 23 نفره کنترل و 23 نفره مداخله تقسیم شدند و جهت پنهان کردن تخصیص، شماره گروه های مداخله و کنترل به ترتیب بلوک ها در اختیار مدیر گروه بندی قرار می گیرند افراد بدون دیدن اعداد انتخاب می کنند و در گروه های 8 نفره قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 56 زن باردار دارای اختلال خواب درمانگاه شرق اهواز به صورت کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله انجام خواهد گرفت و پس از اخذ رضایت نامه کتبی پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و کیفیت 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 18 تا 35 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 طی 6 ماه گذشته غیبت در کلاس ها شرکت هم زمان در کلاس های مدیتیشن و ذهن آگاهانه اعتیاد

گروه های مداخله

جلسات هفته ای یکبار و در 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 آگاهی 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: 02-05-2022, 1401/02/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2022, 1401/02/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2022, 1401/02/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آی سودا عظیمی ایگدر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1457 3654 71 98+

آدرس ایمیل

aysou.igdir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2022, 1401/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2022, 1401/03/15

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 18 تا 35 سال بارداری بدون عارضه (فشارخون، دیابت و سایر بیماری‌ها) 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 طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت هم زمان در کلاس های مدیتیشن و ذهن آگاهانه

خوزستان
کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تایید

2022-04-09, 1401/01/20

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 آگاهی هفته ای یکبار و در یک روز و

ساعت مشخص در اتاق مشاوره ، بصورت گروهی و به مدت

1/5 ساعت 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 4 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 به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه

کنترل و 23 عدد 4 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 فرار داده می شوند و

توسط یکی از پرسنل به صورت تصادفی به افراد واجد شرایط شرکت

در مطالعه تحویل داده می شوند 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، دانشگاه جندی شاهپور اهواز

شهر

اهواز

استان

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

5633 3311 61 98+

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

8383 3373 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

1693 612 916 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

1693 612 916 98+

ایمیل

Nahidjavadifar_341@Yahoo.Com

فرد مسوول به روز 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

7194855543

تلفن

36541457 713 98+

ایمیل

Aysou.lgdir@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