

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی و رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب مادران در دوره پس از زایمان

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف در این پژوهش مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی و آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب مادران دوره پس از زایمان می باشد.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه مداخله و دارای یک گروه کنترل، گروه های موازی، فاز 4، بر روی 132 نفر از زنانی که کمتر از 2 هفته از زایمان آنها گذشته است. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار SPSS انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی که در یکی از بیمارستان های مرجع شهر اصفهان در زنان زایمان کرده انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 20-40 سال ، عدم وجود افسردگی بعد از زایمان و عدم تکمیل پرسشنامه خواب

گروه های مداخله

در این مطالعه 3 گروه (مداخله 1 ، مداخله 2 و گروه کنترل) شرکت داشتند. گروه مشاوره ذهن آگاهی به صورت مشاوره در WhatsApp 8 جلسه یک ساعته و گروه رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوسا حجم 15 میلی لیتر که در طول دوماه به صورت یک شب در میان دو قطره از این روغن روی دستمال ریخته می شود و توسط افراد قبل خواب به مدت ده دقیقه استشمام می شود. در گروه کنترل آموزش های روتین مراقبت پس از زایمان از طریق WatsApp داده شد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20220706055397N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 06-07-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 06-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قلع گر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3267 3230 31 98+

آدرس ایمیل

zahra.ghalgar.74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۰, 2022-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۸, 2022-09-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۳/۲۰, 2022-06-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۸/۲۰, 2022-11-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۱/۲۱, 2023-02-10

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی و رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب مادران در دوره پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی و رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب مادران در دوره پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران که بیش از 2 هفته از زایمان شان نگذشته باشد نمره

پرسشنامه خواب پیتزبرگ بالای 5 داشتن حداقل سواد خواندن و

نوشتن و تسلط به اپلیکیشن واتساپ دسترسی به اینترنت و اپلیکیشن

واتساپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از طب مکمل یا مشاوره روانشناختی طی شش ماه گذشته
وجود بیماری زمینه ای وجود مشکلات ریوی و تنفسی مانند آسم عدم
علاقه مادر به شرکت در پژوهش وجود هرگونه مشکل در روند پس از
زایمان مثل بد حالی مادر یا نوزاد و از دست دادن خانواده احساس
ناراحتی و نارضایتی نسبت به بوی رایحه ها آلرژی به رایحه
اسطوخودوس

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

حجم نمونه تحقق یافته: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نام و نام خانوادگی 134 نفر از افراد موجود واجد شرایط که در
بیمارستان فوق ثبت شده است را تعیین کرده، آنها را از 1 تا 134،
کدگذاری می نماییم و سپس کدهای افراد را در نرم افزار SPSS وارد
نموده و با استفاده از آن نرم افزار که امکان انتخاب تصادفی ساده را
به ما می دهد ، اقدام به انتخاب تصادفی ساده کرده و افراد تحت
مطالعه در هر یک از گروه های تحت مطالعه قرار می دهیم. بدین
منظور، پس از اجرای random sample of cases، یک ستون جدید
در داده ها ایجاد شده که کد یک آن، نشان دهنده انتخاب برای گروه ذهن
آگاهی می باشد. سپس افراد انتخاب شده ی گروه ذهن آگاهی را حذف
کرده و روی سایر افراد مجددا دستور را اجرا کرده، و کد یک ستون
جدید را در گروه آروماتراپی قرار می دهیم. سایر افراد باقیمانده که کد
صفر خواهند بود، در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان خلیج فارس ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، شهر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

2022-05-15, 1401/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت بعد از زایمان

کد ICD-10

Z39.2

توصیف کد ICD-10

Encounter for routine postpartum follow-up

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه خواب پیتزبرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره خواب در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (8 هفته بعد از ابتدای

مطالعه) در 3 گروه ذهن آگاهی ، رایحه درمانی با اسطوخودوس و گروه

کنترل مورد ارزیابی قرار گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: رایحه درمانی با اسطوخودوس با حجم 15 میلی لیتر

که در طول دوماه به صورت یک شب در میان دو قطره از این روغن

روی دستمال ریخته می شود و توسط افراد قبل خواب به مدت ده

دقیقه استشمام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مشاوره ذهن آگاهی به صورت مشاوره در

WhatsApp به مدت 8 جلسه یک ساعته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه مراقبت های روتین پس از زایمان که

شامل آموزش های شیردهی ، بهداشت روانی ، جسمی و جنسی بودند

به روش مجازی و در فایل های صوتی و نوشتاری توسط پژوهشگر

داده شد. در این گروه در ارتباط با بهبود کیفیت خواب مشاوره داده

نشد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان عسکریه
نام کامل فرد مسوول
 زهرا قلعه گر
آدرس خیابان
 خیابان خلیج فارس ، علوم پزشکی اراک ، اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 33848176941
تلفن
 3505 3417 86 98+
ایمیل
 zahra.ghalgar.74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 زهرا قلعه گر
آدرس خیابان
 خیابان خلیج فارس ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176941
تلفن
 3505 3417 86 98+
ایمیل
 zahra.ghalgar.74@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
 6691

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 زهرا قلعه گر
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان خلیج فارس ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176941
تلفن
 3505 3417 86 98+
ایمیل
 zahra.ghalgar.74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 زهرا قلعه گر
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان خلیج فارس ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176941
تلفن
 3506 3417 86 98+
ایمیل
 zahra.ghalgar.74@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

باید با علوم پزشکی اراک صحبت شود

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

هئیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3508 3417 86 98+

ایمیل

cattyv2002@yahoo.com