# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 کارازمایی 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 انها گذشته است. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار SPSS انجام گرفت.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
کارازمایی 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
**گروه‌های مداخله**
در این مطالعه 3گروه (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 اسطوخودوسبا 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 اموزش های روتین مراقبت پس از زایمان از طریق WatsAppداده شد
**متغیرهای پیامد اصلی**
کیفیت خواب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220706055397N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهرا قلع گر
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3230 3267
**آدرس ایمیل**
zahra.ghalgar.74@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-09-09, ۱۴۰۱/۰۶/۱۸
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقاسیه تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی و رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب مادران در دوره پس از زایمان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقاسیه 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**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
حجم نمونه تحقق یافته: **132**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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، انها 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 گروههای 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، نشاندهنده 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 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 دانشگاه علوم پزشکی اراک
**آدرس خیابان**
خیابان خلیج فارس ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، شهر اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تاریخ تایید**
2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1401.062

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
نمره خواب در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (8 هفته بعد از ابتدای مطالعه) در 3 گروه ذهن اگاهی ، رایحه درمانی با اسطوخودوی و گروه کنترل مورد ارزیابی قرار گرفت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه خواب پیتزبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله1: 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**

غیره

## 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**
+98 86 3417 3505
**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**
+98 86 3417 3505
**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**

دانشگاهی

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان خلیج فارس ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3505
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان خلیج فارس ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3506
**ایمیل**
zahra.ghalgar.74@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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**
+98 86 3417 3508
**ایمیل**
cattyv2002@yahoo.com

## 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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد