

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر تکنیک آرام سازی بنسون و ذهن آگاهی بر کیفیت خواب زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تأثیر تکنیک آرام سازی بنسون و ذهن آگاهی بر کیفیت خواب زنان باردار

طراحی

کارآزمایی در عرصه دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 102 زن باردار

نحوه و محل انجام مطالعه

تصویب طرح پژوهشی در کمیته اخلاق دانشگاه. در ابتدای مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگی های جمعیت شناختی و شاخص کیفیت خواب پتیسورگ. گروه مداخله 1: آرام سازی بنسون؛ مداخلات طبق پروتکل، طی 8 هفته و هفته ای 1 روز انجام خواهد شد. گروه مداخله 2: ذهن آگاهی؛ مداخلات شامل؛ 8 جلسه، طول مدت هر جلسه 1 ساعت و 1 جلسه در هفته و در مجموع به مدت 8 هفته بر طبق پروتکل خواهد گرفت. بلافاصله پس از اتمام مداخلات، تکمیل مجدد شاخص کیفیت خواب پتیسورگ. مکان انجام آموزش اتاقی در بخش زنان بیمارستان حضرت زینب (س)، جهت حفظ خلوت و آرامش شرکت کنندگان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ داشتن سن 18-35 سال - تک قلوبی. شرایط عدم ورود؛ نداشتن تمایل به ادامه شرکت در مطالعه - مشارکت قبلی در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: آرام سازی بنسون؛ مداخلات طبق پروتکل، طی 8 هفته و هفته ای 1 روز انجام خواهد شد. گروه مداخله 2: ذهن آگاهی؛ مداخلات شامل؛ 8 جلسه، طول مدت هر جلسه 1 ساعت و 1 جلسه در هفته و در مجموع به مدت 8 هفته بر طبق پروتکل خواهد گرفت. گروه کنترل؛ عدم مداخله؛ به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221108056445N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 2022-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شمس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5421 3739 71 98+

آدرس ایمیل

faattii.shams63@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تکنیک آرام سازی بنسون و ذهن آگاهی بر کیفیت خواب زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تکنیک آرام سازی بنسون و ذهن آگاهی بر کیفیت خواب زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات توسط بیماران و یا همراه بیمار داشتن سن 18-35 سال رضایت برای شرکت در

مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه داشتن سن بارداری 28-36 هفته (3 ماه آخر بارداری) (طبق LMP یا سونوگرافی) شکم اول بودن تک قلوپی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نداشتن تمایل به ادامه شرکت در مطالعه مشارکت قبلی در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی نداشتن معیارهای ورود به مطالعه ابتلاء به بیماری مزمن مانند: بیماری قلبی و دیابت و نیازمند دارو یا مراقبت های ویژه ابتلاء به بیماری های روانی مانند افسردگی در طی سال اخیر مصرف داروهای اعصاب و روان و اعتیاد به مواد مخدر و سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو صورت خواهد گرفت که با توجه به تعداد گروه های مورد مطالعه (سه گروه) مشتمل بر مداخله 1 (ذهن آگاهی)، مداخله 2 (آرام سازی بنسون) و کنترل و بر اساس قانون فاکتوریل محاسبه شده یعنی $3! = 3 \times 2 \times 1 = 6$ ، کلیه حالت های چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن جهت گروه مداخله 1 (آرام سازی بنسون)، B جهت گروه مداخله 2 (ذهن آگاهی) و C جهت گروه کنترل بر اساس جدول ذیل تدوین خواهد گردید: CBA CAB 1 2 3 4 5 6 BCA BAC ACB ABC بوده است، در هر بلوک، سه نمونه که هر یک نماینده یک گروه مطالعه و ترتیب چینش آن ها نیز متفاوت بود، از این بلوک ها، نمونه گیری با جایگذاری صورت خواهد 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، بلوار شهید

مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویر احمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2022-11-08, 1401/08/17

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری طبیعی

کد ICD-10

Z34.8

توصیف کد ICD-10

supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان کیفیت خواب زنان باردار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخلات) و بلافاصله پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آرام سازی بنسون: در ابتدا در یک جلسه به مدت 60 دقیقه به صورت گروه های 5 تا 10 نفره و حضوری، روش آرام سازی بنسون به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد. سپس مداخلات طبق پروتکل، طی 8 هفته و هفته ای 1 روز انجام خواهد شد. سپس پیگیری تلفنی جهت اطلاع از انجام تمرینات در منزل صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ذهن آگاهی: افراد در گروه های 5 تا 10 نفره دسته بندی خواهند شد. مداخله شامل؛ 8 جلسه، طول مدت هر جلسه 1 ساعت و 1 جلسه در هفته و در مجموع به مدت 8 هفته بر طبق پروتکل به طور خلاصه بدین شرح انجام خواهد گرفت: جلسه اول: 1. معرفی شرکت کنندگان و شرح مختصری از 8 جلسه 2. تکنیک خوردن کشمش و سپس به مدت 30 دقیقه مراقبه اسکن بدن و صحبت در مورد احساسات ناشی از انجام این مراقبه ها. جلسه دوم: 1. اسکن بدن و بحث در مورد این تجربه 2. انجام مراقبه در حالت نشسته. جلسه سوم: 1. تمرین دیدن و متمرکز شدن بر احساسات 2. توجه به تمرین در لحظه انجام، توجه به تنفس و توجه به بدن 3. تمرین سه دقیقه ای فضای تنفسی. جلسه چهارم: 1. مراقبه همراه با توجه به تنفس 2. تمرین گفتن و شنیدن احساسات خود. جلسه پنجم: 1. انجام مراقبه 2. تمرین پذیرش خود و احساسات خود. جلسه ششم: 1.

تمرین فضای تنفسی 2. تمرین عدم قضاوت احساسات و رویدادها.
جلسه هفتم: مراقبه و آگاهی نسبت به هر آنچه در لحظه به هوشیاری
وارد می شود. جلسه هشتم: مرور تجربیات و اجرای پس آزمون.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شمس
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، فارس، شیراز، تقاطع دفاع مقدس،
بیمارستان حضرت زینب (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153813311
تلفن
6811 3726 71 98+
فکس
5252 3726 71 98+
ایمیل
zeinabhp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیدامین حسینی مطلق
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید
مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6078 3334 74 98+
فکس
6079 3334 74 98+
ایمیل
nursing@yums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شمس
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، فارس، شیراز، بلوار تندگویان، خیابان
شهیدان ساسانی، کوچه 2، فرعی دوم سمت راست، پلاک 97،
طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7168878831
تلفن
5421 3739 71 98+
ایمیل
faattii.shams63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمدلطیف راستیان
موقعیت شغلی
هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، جنب
بیمارستان امام سجاد (ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده

پرستاری حضرت زینب (س)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7168878831

تلفن

4115 3323 74 98+

فکس

7230 3333 74 98+

ایمیل

r115_rastian@yahoo.com

شهیدان ساسانی، کوچه 2، فرعی دوم سمت راست، پلاک 97،

طبقه دوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7168878831

تلفن

5421 3739 71 98+

ایمیل

faattii.shams63@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شمس

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، فارس، شیراز، بلوار تندگویان، خیابان