پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی و طب فشاری بر کیفیت خواب زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی و طب فشاری بر کیفیت خواب در زنان باردار
طراحی
دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، حجم نمونه 90 نفر، برای قرار گرفتن تصادفی مشارکت کنندگان در سه گروه 30 نفره، از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) استفاده می‌کنیم.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز و پایگاههای بهداشتی تحت پوشش مرکز بهداشت شهرستان کاشان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ایرانی،بارداری طبیعی، سن 35-18 سال، سن بارداری 24-16 هفته، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه، کیفیت خواب نامطلوب (کسب نمره 5 و بیشتر بعد از تکمیل پرسشنامه) شرایط عدم ورود: مصرف سیگار یا سوی مصرف مواد مخدر و داروهای ضد افسردگی و اضطراب، ابتلا به بیماری طبی و روانی ،وجود یافته غیر طبیعی در دست ها
گروه‌های مداخله
مداخله گروه اول مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی می باشد که شامل حضور در8 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای بصورت هفتگی است. مداخله گروه دوم شامل اعمال فشارتوسط انگشت شصت بر روی نقطه HT7 (نقطه شن‌من) روی استخوان نخودی شکل واقع درمچ دستها، به مدت 5دقیقه (10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت) شبی 1 بار، قبل از خواب و به مدت 4 هفته می باشد. گروه سوم (گروه کنترل) فقط مراقبتهاو آموزشهای روتین متناسب با سن بارداری را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230629058620N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم ترنجی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5545 5220
آدرس ایمیل
a.toranjinejad@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی و طب فشاری بر کیفیت خواب زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی و طب فشاری بر کیفیت خواب زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با بارداری کم خطر سن 35-18 سال سن بارداری 24-16 هفته سواد خواندن و نوشتن تمایل به مشارکت در مطالعه داشتن کیفیت خواب نامطلوب (کسب نمره 5 یا بیشتر پس از تکمیل پرسشنامه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیگاری یا سوی مصرف مواد مصرف داروهای ضد افسردگی و اضطراب ابتلا به بیماری طبی یا روانی (مانند دیابت، فشارخون مزمن و بیماری روحی روانی و ...) وجود یافته غیر طبیعی در دستها
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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی مشارکت کنندگان در سه گروه 30 نفره (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)، از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌ی تخصیص یافته در هر گروه، استفاده می‌کنیم و بلوکهای 6 تایی، با سه حرف ABC و با حروف مساوی را به صورت زیر می چینیم : block 1: BCACAB وBBCACA block 2: و block 3: BCAABC ..... و به همین شکل برای توالی های متفاوت. این بلوک ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است، از جایگشتهای بالا انتخاب میکنیم و در نهایت به سه گروه A (مداخله ذهن آگاهی) ، B (مداخله طب فشاری) و C (گروه کنترل) تقسیم میشوند.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج (سردشت) ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب در بارداری
کد ICD-10
G47.8
توصیف کد ICD-10
Other sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخلات، بلافاصله و یکماه پس از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله گروه اول مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی:که شامل 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای هفتگی بصورت گروهی (گروه های15 نفره) است که محتوای آن به تایید اساتید راهنما و مشاور خواهدرسید. محقق آموزش ذهن آگاهی را با کمک تکنیک های آموزشی پرسش و پاسخ، ایفای نقش، انجام تکالیف کلاسی و منزل انجام خواهد داد. جلسات بر اساس آموزش اصولی و انجام تمریناتی نظیر تامل، اسکن بدنی، مراقبه ذهن اگاهی و تمرین تنفس سه دقیقه ای و... خواهد بود که توجه هدفمند به رویدادهای در حال وقوع در زمان حال و درک و پذیرش این رویدادها بدون هرگونه قضاوت و داوری را به مادران باردار آموزش خواهد داد و در نهایت مادران خواهند آموخت که به جای انکار یا اجتناب از افکار منفی و رویدادهای ناخوشایند، آنها را پذیرفته و به عکس العمل خود نسبت به آنها واقف بوده و واکنش مناسبی در برخورد با آنها از خود نشان دهند. در جلسه اول یک برگه تکلیف در اختیار مادران قرار داده خواهد شد که باید آن را بصورت هفتگی تکمیل کنند. جلسات در سالن آموزش مراکز بهداشتی درمانی کاشان برگزار خواهد شد و محقق که قبلا آموزش دوره تخصصی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی را گذرانده و با نظارت روانشناس بالینی عضو پژوهش جلسات را اداره خواهد کرد. به منظور بررسی تاثیر مشاوره ذهن آگاهی از شرکت کنندگان درخواست خواهد شد که بعد از جلسه هشتم و همچنین 1 ماه بعد از اتمام جلسات آموزش ذهن آگاهی، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ را تکمیل کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله طب فشاری می باشد که مداخله به صورت آموزش انفرادی و چهره به چهره طب فشاری نقطه HT7 (نقطه شن من) روی استخوان نخودی شکل مچ دستها (درچین عرضی مچ دست ها در زاویه ناحیه بین استخوان نخودی شکل و استخوان اولنار) انجام خواهد

شد که شامل فشار اعمال شده توسط انگشت شصت بر روی نقطه مذکور به مدت 5دقیقه (10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت) انجام می شود. بعد از اتمام 5 دقیقه، همین کار در بر روی نقطه مورد نظر در دست دیگر هم انجام می شود. جمعا هر بار مداخله 10 دقیقه طول می کشد. فشار 5 دقیقه ای به گونه ای وارد می شود که مادر باردار در آن نقطه احساس گرمی، سنگینی، تورم یا بی حسی کند. روند مداخله شبی 1 بار، قبل از خواب و به مدت 4 هفته می باشد. قبل از شروع پژوهش، محقق باید در خصوص طب فشاری آموزش ببیند و مهارت لازم را جهت پیدا کردن نقطه مورد نظر با دقت 100 درصد کسب نماید و روی 10 نفر از شرکت کنندگان نقطه مورد نظر را بدرستی شناسایی کند. آموزش شرکت کنندگان در مطالعه در خصوص روش یافتن نقطه مورد نظر و میزان اعمال فشار بر روی آن به طور دقیق به صورت شفاهی و کتبی با ارائه پمفلت به وسیله پژوهشگر انجام خواهد شد. از شرکت کنندگان دعوت خواهد شد یک بار در حضور پژوهشگر طب فشاری را روی نقاط مذکور انجام دهند تادر صورت نیاز، راهنمایی های لازم انجام شود. سپس شرکت کنندگان در مداخله، پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبورگ را بلافاصله بعد از اتمام مداخله 4 هفته ای و 1 ماه بعد از پایان مداخله تکمیل خواهند کرد. مداخله این گروه یکماه بعد از شروع مداخله گروه اول انجام خواهد شد تا زمان تکمیل پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ در هر سه گروه یکسان باشد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبتهاو آموزشهای روتین متناسب با سن بارداری و تکمیل پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ در زمان ورود به مطالعه، 8 هفته بعد و 12 هفته بعد پرسشنامه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توسعه مدیریت شبکه و ارتقای سلامت مرکز بهداشت شهرستان کاشان

نام کامل فرد مسوول

اعظم ترنجی نژاد

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، کوچه توحید 18، پلاک 17

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715178145

تلفن

+98 31 5545 5220

ایمیل

a.toranjinejad@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

داود حکمت‌پو

آدرس خیابان

میدان بسیج (سردشت)، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3532

فکس

ایمیل

dr_hekmat@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

اعظم ترنجی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن ، کوچه توحید 18 ، پلاک 17

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715178145

تلفن

+98 31 5545 5220

ایمیل

a.toranjinejad@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
فرشته فرزان‌آذر

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
میدان بسیج (سردشت) ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، دانشکده پزشکی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176341

تلفن
+98 86 3383 8237

ایمیل
farzanazar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
اعظم ترنجی نژاد

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن ، کوچه توحید 18 ، پلاک 17

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715178145

تلفن
+98 31 5545 5220

ایمیل
a.toranjinejad@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار در مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراکز بهداشتی درمانی، مدیران، مراکز اموزشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده آموزشی، درمانی و برنامه ریزی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پاسخگوی عمومی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اول از معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک درخواست و تاییدشود. سپس با پاسخگوی عمومی مکاتبه شود

سایر توضیحات