

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران نخست زار در دوران پس از زایمان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران نخست زار در دوران پس از زایمان

طراحی

پس از انتخاب نمونه ها ، با استفاده از بلوک بندی تصادفی 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تفسیم خواهند شد. هر یک از بلوکها 3 نفر مربوط به گروه کنترل و 3 نفر مربوط به گروه مداخله خواهند بود که ترتیب قرار گرفتن هر فرد تصادفی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمع آوری نمونه ها در مراکز 17 شهریور و ابودر میباشد. از میان مادرانی که واجد شرایط خواهند بود و دارای معیار ورود و فاقد معیار خروج باشند نمونه ها انتخاب خواهند گردید. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکتهای مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد ، به این ترتیب پژوهشگر و شرکت کننده تا زمان شروع مداخله از نوع مداخله اطلاع نخواهند داشت. به دلیل ماهیت این مطالعه کورسازی مقدور نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران نخست زار 6 ماه بعد از زایمان-مادران بدخواب- فقدان هر گونه بیماری روحی و جسمی-زایمان طبیعی و بدون عارضه- تولد نوزاد سالم و رسیده-تک قلوپی-تغذیه انحصاری با شیر مادر-حداقل تحصیلات پایان دوره ابتدایی-محدوده سنی 1- تا 40 سال-مسلط به زبان فارسی شرایط عدم ورود: افسردگی پس از زایمان-بستری شدن نوزاد در بیمارستان به هر علتی-ابتلا به بیماری حاد تب دار در حین پژوهش-ابتلا به بیماریهای مزمن مانند دیابت

گروه های مداخله

این پژوهش یک نوع مداخله کارآزمایی بالینی است که اثر مشاوره شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران نخست زار دوره پس از زایمان مورد بررسی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

آخرین بروز رسانی: 29-08-2023, 1402/06/07
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-08-2023, 1402/06/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین خضری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3353 5404

آدرس ایمیل

khezri.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-03, 1402/06/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-02, 1402/10/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران نخست زار در دوران پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230718058833N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2023, 1402/06/07

مادران نخست زا شش ماه پس از زایمان فقدان هرگونه بیماری روحی و جسمی زایمان طبیعی و بدون عارضه تولد نوزاد سالم و رسیده تک قلوبی تغذیه انحصاری با شیر مادر حداقل تحصیلات پایان دوره ابتدایی محدوده سنی 18 تا 40 سال مسلط به زبان فارسی

افسردگی پس از زایمان(کسب نمره بالای 12/5 از پرسشنامه افسردگی ادینبرگ) بستری شدن نوزاد در بیمارستان به هر علتی ابتلا به بیماری حاد تب دار در حین پژوهش ابتلا به بیماریهای مزمن مانند دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب اولیه نمونه‌ها، با استفاده از بلوک بندی تصادفی 6 تایی و با نسبت تخصیص 1.1 به دو گروه تقسیم خواهند شد. در هر یک از بلوکها 3 نفر مربوط به گروه کنترل و 3 نفر مربوط به گروه مداخله خواهند بود که ترتیب قرار گرفتن هر فرد تصادفی میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکتهای مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد، به این ترتیب پژوهشگر و شرکت کننده تا زمان شروع مداخله از نوع مداخله اطلاع نخواهند داشت. به دلیل ماهیت این مطالعه کورسازی پژوهشگر و شرکت کننده مقدور نخواهد بود.

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

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

تاریخ تایید

15-08-2023, 1402/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 (بلافاصله بعد از مداخله)، هفته 12 پس از مداخله (یک ماه بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ-مقیاس افسردگی ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 8 (بلافاصله بعد از مداخله) و هفته 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ-مقیاس افسردگی ادینبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به 4 گروه تقسیم خواهند شد، سپس مداخله به صورت پیش آزمون، پس آزمون و مرحله پیگیری اجرا خواهد گردید به طوری که تمام مادران گروه مداخله و کنترل در ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله پرسشنامه کیفیت خواب را به صورت خودگزارش دهی تکمیل خواهند کرد. هدف از این مطالعه تعیین اثر بخشی مشاوره شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب مادران نخست زا در دوران پس از زایمان است. محقق به مراکز بهداشتی مورد نظر مراجعه خواهد کرد و با استفاده از نمونه گیری هدفمند از میان مادرانی که واجد شرایط خواهند بود و دارای معیار ورود و فاقد معیار خروج باشند نمونه‌ها انتخاب خواهند گردید، در ابتدا در مورد اهداف پژوهش و نحوه مداخله به تک تک افراد واجد شرایط توضیحات یکسان داده خواهد شد. تکمیل پرسشنامه دموگرافیک، مقیاس افسردگی ادینبرگ و پرسشنامه کیفیت خواب توسط نمونه‌هایی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد شد. مشاوره توسط پژوهشگر آموزش دیده و با نظارت استاد مشاور در مرکز انجام خواهد گردید. زنان گروه مداخله طی 8 جلسه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715749

تلفن

+98 61 3333 3477

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

دکتر ناهید جوادی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715749

مشاوره گروهی (هفته ای 1 جلسه) با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با هدف بهبود کیفیت خواب قرار خواهند گرفت. جلسات به صورت گروهی، یک جلسه 45 دقیقه ای در هفته به مدت 2 ماه طبق برنامه ریزی بین مشاور و مراجعین برگزار خواهد گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل 49 نفر می باشند. در هر یک از بلوکها 3 نفر مربوط به گروه کنترل و 3 نفر مربوط به گروه مداخله خواهند بود که ترتیب قرار گرفتن هر فرد تصادفی می باشد. با توجه به اینکه گروه کنترل با وجود کیفیت خواب پایین هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد، به منظور رعایت موازین اخلاقی پس از اتمام مطالعه جزوه آموزشی و خلاصه ای از محتویات جلسات به آنها داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت هفده شهریور

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید جوادی فر

آدرس خیابان

سی متری، خیابان رستگاری خیابان گندمی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8331

ایمیل

nahidjavadifar_341@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت ابودر

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید جوادی فر

آدرس خیابان

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715749

تلفن

+98 61 3373 8331

ایمیل

nahidjavadifar_341@yahoo.com

آدرس خیابان
میدان بهشت صادق، کوچه شهید کره بندی، پلاک 12
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514873456
تلفن
5404 3353 77 98+
ایمیل
khezri.s@ajums.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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر نام مطالعه و ذکر نام محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سیمین خضری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه بعد از درخواست
سایر توضیحات

تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
Nahidjavadifar_341@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید جوادی فر
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوزستان-اهواز-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715749
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
Nahidjavadifar_341@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین خضری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی