

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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 قلوئی-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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230718058833N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۷, 29-08-2023

آخرین بروز رسانی: 29-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین خضری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5404 3353 77 98+

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, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-02, ۱۴۰۲/۱۰/۱۲

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

مادران نخست را شش ماه پس از زایمان فقدان هرگونه 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 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

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 نشده است

دارو نما

ندارد

موارد دیگر

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.

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پرستاری و مامایی

اهواز

خوزستان

15-08-2023, 1402/05/24

IR.AJUMS.REC.1402.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کیفیت خواب

G47

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

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

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ-مقیاس افسردگی ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

نمره کیفیت خواب

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

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ-مقیاس افسردگی ادینبرگ

گروه‌های 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 زار 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 مهرنوش 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

3477 3333 61 98+

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

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 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 موازن 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

8331 3373 61 98+

ایمیل

nahidjavadifar_341@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت ابوذر

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید جوادی فر

آدرس خیابان

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715749

تلفن

8331 3373 61 98+

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 جزییات 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