

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تاثیر مشاوره بکارگیری تن آرامی بر اختلالات خواب سه ماهه سوم بارداری در زنان نخست زما مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر همدان در سال 1394

6051 1827 81 98+  
آدرس ایمیل  
shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بکارگیری تن آرامی بر اختلالات خواب سه ماهه سوم  
بارداری در زنان نخست زما مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی  
شهر همدان در سال 1394

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بکارگیری تن آرامی بر اختلالات خواب سه ماهه سوم  
بارداری در زنان نخست زما مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی  
شهر همدان در سال 1394

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: تشخیص قطعی اختلالات خواب؛  
حاملگی اول و خواسته بودن بارداری؛ حاملگی تک قلوبی با سن  
حاملگی 28-32؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی طبق نظر روانپزشک؛  
نداشتن دیابت بارداری، پره‌اکلامپسی، خونریزی، پارگی زودرس کیسه  
آب و...؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن اختلال خواب(نمره  
پیتزبرگ 5 و بیشتر) معیارهای خروج از مطالعه شامل: بروز هر گونه  
مشکل بارداری در طی مطالعه (دکولمان، وضعیت غیرطبیعی جنین،  
پرولاپس بند ناف، خونریزی، دیابت، فشارخون، زایمان زودرس و...)  
تغییر محل زندگی؛ عدم شرکت در کلاس های آموزشی

سن

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مشاوره بکارگیری تن آرامی بر  
اختلالات خواب سه ماهه سوم بارداری در زنان نخست زما طراحی شده  
است. پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی می باشد و طرح آن به  
صورت دو گروهی (گروه آزمون و کنترل) همراه با دو مرحله پیش  
آزمون و پس آزمون می باشد. جامعه مورد نظر را زنان باردار مراجعه  
کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان تشکیل می دهند. نمونه  
گیری از طریق بلوک جایگشتی تصادفی انجام می شود. حجم نمونه 50  
نفر در گروه آزمون و 50 نفر در گروه کنترل تعیین شده است.  
معیارهای ورود: بارداری اول؛ حاملگی تک قلو با سن حاملگی 28-32  
هفته؛ ابتلا به اختلال خواب(نمره پیتزبرگ 5 و یا بیشتر). معیارهای  
خروج: بروز هرگونه مشکل در روند بارداری. در گروه آزمون مشاوره  
تن آرامی طی دو جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. گروه  
آزمون به مدت 4 هفته دو بار در روز هر بار به مدت 20 دقیقه تمرینات  
تن آرامی را انجام خواهند داد. در این مطالعه متغیر پیامد اولیه اختلال  
خواب و متغیر پیامد ثانویه مشاوره تن آرامی می باشد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509226888N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مونث

هفته‌ی 28-32 بارداری و هفته‌ی 36-32 بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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 همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2015-07-25, 1394/05/03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.208

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Nonorganic sleep disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تن آرامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌ی 32-36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

انجام تمرینات تن آرامی به مدت 4 هفته دو بار در روز هر بار به مدت 20 دقیقه توسط گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی سمعی 2

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، کوچه میرزایی

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر همدان  
کد پستی 6516645977  
تلفن +98 81 3827 6051  
فکس  
ایمیل shobeiri@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول فاطمه شبیری  
موقعیت شغلی دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها آدرس خیابان خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر همدان  
کد پستی 6516645977  
تلفن +98 81 3827 6051  
فکس  
ایمیل shobeiri@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

#### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD) خالی  
پروتکل مطالعه خالی  
نقشه آنالیز آماری خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه خالی  
گزارش مطالعه بالینی خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده) خالی

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی  
عنوان منبع مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100  
بخش عمومی یا خصوصی خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول فاطمه شبیری  
موقعیت شغلی دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها آدرس خیابان خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر همدان  
کد پستی 6516845977  
تلفن +98 81 3827 6051  
فکس  
ایمیل shobeiri@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول فاطمه شبیری  
موقعیت شغلی دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها آدرس خیابان خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان