پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مشاوره بکارگیری تن آرامی بر اختلالات خواب سه ماهه سوم بارداری در زنان نخست زا 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 32-28 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 هربار 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: **۱۳۹۴/۰۷/۱۰ ,02-10-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۱۰ ,2015-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

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

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

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 زا مراجعه کننده به مراکز بهداشتي و درماني شهر همدان در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه شامل: تشخيص قطعي اختلالات خواب؛ حاملگی اول و خواسته بودن بارداری؛ حاملگي تك قلويي با سن حاملگي32-28؛ عدم ابتلا به اختلالات رواني 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) معیارهاي خروج از مطالعه شامل: بروز هر گونه مشکل بارداري در طي مطالعه (دکولمان، وضعيت غيرطبيعي جنين، پرولاپس بند ناف، خونريزي، ديابت، فشارخون، زايمان زودرس و...)؛ تغيير محل زندگی؛ عدم شرکت در کلاس هاي آموزشي

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳
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
هفته‌ی 32-28 بارداری و هفته‌ی36-32بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تن آرامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ي36-32بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام تمرینات تن آرامی به مدت 4 هفته دو بار در روز هربار 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی سمیعی2
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
أهمدان
ردیف بودجه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی, دانشگاه علوم پزشکی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی