پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش مدیریت استرس بر کیفیت خواب و استرس ادراک شده در زنان باردار در معرض لیبر پره ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مدیریت استرس بر کیفیت خواب و استرس ادراک شده در زنان باردار در معرض لیبر پره ترم مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه شهر همدان
طراحی
مطالعه نیمه تجربی بدون گروه کنترل با طرح پیش آزمون – پس آزمون بر روی 48 نفر زن باردار انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از کسب مجوز از دانشگاه علوم پزشکی همدان به بخش پره ناتال بیمارستان فاطمیه مراجعه و لیستی از زنان باردار با لیبر پره ترم تهیه خواهد شد. از آنها دعوت خواهد شد در صورت تمایل به شرکت و داشتن معیارهای ورود در مطالعه در طرح تحقیقاتی شرکت نمایند. در ابتدا مقیاس استرس درک شده توسط تمام واحدهای پژوهش، تکمیل خواهدشد و افرادی که نمره بالای 21/8 کسب کنند وارد مطالعه خواهند شد. سپس فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استرس ادراک شده و کیفیت خواب قبل از شروع مداخله توسط واحدهای پژوهش تکمیل خواهد شد (طرح پیش آزمون). یک ماه پس از اتمام جلسات آموزشی مجدد پرسشنامه های استرس و کیفیت خواب توسط افراد تکمیل خواهد شد. (طرح پس آزمون)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 45-18 سال، سن بارداری 30-28 هفته، دارای لیبر پره ترم علامت دار ، تک قلویی. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در پژوهش علیرغم موافقت اولیه.
گروه‌های مداخله
مداخله شامل آموزش مدیریت استرس است. جلسات آموزشی شامل 6 جلسه 60-45 دقیقه ای به مدت 3 هفته می باشد و دو روز در هفته در بخش پره ناتال برگزار می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس درک شده، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250622066217N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا عبدلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0496
آدرس ایمیل
s_abdoli@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مدیریت استرس بر کیفیت خواب و استرس ادراک شده در زنان باردار در معرض لیبر پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش مدیریت استرس بر کیفیت خواب و استرس ادراک شده
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 45-18 سال سن بارداری 30-28 هفته نمره 21.8 به بالا در

مقیاس کوهن (نقطه برش 21-8 و نمره بالاتر از آن نشان دهنده استرس ادراک شده بالا است) دارای لیبر پره ترم علامت دار طبق تایید پزشک و مستندات تک قلویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در پژوهش، علیرغم موافقت اولیه. ختم بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، میدان میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس درک شده

کد ICD-10

Z73.3

توصیف کد ICD-10

Stress, not elsewhere classified.

2

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب: کیفیت خواب داراي هفت بخش؛ کیفیت ذهنی، تأخیر در به خواب رفتن، طول مدت خواب، میزان بازدهی، اختلالات خواب، استفاده از داروهاي خواب آور، اختلالات عملکردي روزانه است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه کیفیت خواب پیتزربورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده: می تواند به عنوان حالتی تعریف شود که در آن بین درک فشار شرایط و درک توانایی جهت مقابله، رابطه مناسبی وجود ندارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس درک شده کوهن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزشی شامل 6 جلسه 60-45 دقیقه ای به مدت 3 هفته می باشد، که دو روز در هفته در بخش پره ناتال بیمارستان فاطمیه شهر همدان برگزار می شود.پژوهشگر، درپایان هرجلسه، تکالیفی درزمینه مباحث گفته شده در همان جلسه، معین خواهدکرد و واحدهای پژوهش، موظفند در فاصله بین جلسات، تکالیف را انجام داده و در هر جلسه، گزارشی از روند انجام آن تکلیف را بیان کنند. درشروع هرجلسه آموزشی،ازافراد خواسته خواهد شد که آموزشهای جلسه قبل را بیان کنند تا نکات ابهامی احتمالی،برطرف شود. این مسئله، سبب تکرار وتمرین بیشتر و پایایی ذهنی تجدید درمورد مسائل مطرحشده خواهدگردید.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی قاضی نوری طباطبایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
فکس
+98 81 3838 2112
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 2112
ایمیل
arsoltanian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی قاضی نوری طباطبایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
081331310000
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا عبدلی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
081331310000
ایمیل
sara.abdoli.m96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا عبدلی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
657838736
تلفن
+98 81 3838 0496
فکس
ایمیل
sara.abdoli.m96@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال ان امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز بر روی داده ها با مجوز نویسنده جایز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل زیر قابل دسترسی است.
zahramid2001@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال ایمیل حداکثر ظرف یک هفته فایل قابل دسترسی است.
سایر توضیحات