

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر مداخله ی آموزشی بر کیفیت خواب زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش تعیین تاثیر مداخله ی آموزشی بر کیفیت خواب زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشکین شهر می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشکین شهر می باشد که شرایط ورود به مطالعه را دارند. معیار ورود اصلی داشتن یک حاملگی کم خطر و سن بارداری 32-26 هفته و معیار خروج اصلی ایجاد عوارض بارداری در طی مطالعه است. تعداد نمونه های مورد پژوهش 150 نفر می باشد. پس از اخذ رضایت نامه ی کتبی از نمونه ها، ابتدا پرسشنامه ی مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه ی خواب پیتزبورگ توسط نمونه های مورد پژوهش تکمیل خواهند شد. سپس آنها را بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهیم داد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Randlist انجام می شود. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بارداری را توسط ماما ی مرکز دریافت خواهند کرد و گروه مداخله علاوه بر این مراقبتهای بسته ی آموزش بهداشت خواب را هم دریافت خواهند کرد و محقق طی دو جلسه دو ساعته با فاصله ی یک هفته محتوای بسته ی آموزشی که شامل نکات عمومی و نکات اختصاصی بهداشت خواب در دوران بارداری و مطالبی با زبان ساده برای آموزش تمرینات تن آرامی همراه با یک سی دی موزیک آرامبخش می باشد را به آنها آموزش خواهد داد و شماره ی تلفن خود را در اختیار گروه مداخله قرار خواهد داد تا در صورت برخورد با مشکل در زمینه ی بسته ی آموزشی با محقق تماس بگیرند. بعد از یک ماه دوباره پرسشنامه ی خواب پیتزبورگ توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد و کیفیت خواب قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه خواهند شد.

نام

شیرین حسن پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/02, 2013-05-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر مداخله ی آموزشی بر کیفیت خواب زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر کیفیت خواب زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1 سن 18_35 سال، 2 سن بارداری 26_32 هفته، 3 بارداری تک قلو، 4 نداشتن شیفت شب کاری، 5 دارا بودن حداقل تحصیلات راهنمایی 6) نداشتن فرزند زیر دو سال. معیارهای خروج: 1) مرگ جنین، 2) زایمان زودرس

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201148459N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/07, 26-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/07, 2013-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

نمونه‌های پژوهش با استفاده از نرم افزار Rand List و با بلوک‌بندی 4 و 6 تایی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. جهت پنهان سازی تخصیص به هر کدام از مادران برحسب اولویت حضور در بیمارستان، شماره ای تعلق خواهد گرفت. سپس با استفاده از کدهای A و B که در داخل پاکت‌های مهرموم شده با شماره‌های متوالی قرار خواهند گرفت نوع مداخله مشخص خواهد شد. لذا مادران بطور تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/13, 2012-12-03

کد کمیته اخلاق

91152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

026.9

توصیف کد ICD-10

Pregnancy- related condition, unspecified

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و یکماه پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب pittsburgh

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده های پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین بارداری بسته آموزشی بهداشت خواب را دریافت خواهد کرد و پژوهشگر طی دو جلسه ی دو ساعته با فاصله ی یک هفته محتوای بسته ی آموزشی کیفیت خواب که شامل نکات عمومی و اختصاصی بهداشت خواب میباشد را به آنها آموزش خواهد داد. یک ماه بعد کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه پیتزبورگ ارزیابی خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های معمول دوران بارداری را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت مشکین شهر

نام کامل فرد مسؤول

منصوره عشقی

آدرس خیابان

مشکین شهر، چهارراه امام ، خیابان 22 بهمن

شهر

مشکین شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 +98 41 1479 6969
فکس
ایمیل
 shirinhasanpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 منصوره عشقی
موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 +98 41 1479 6969
فکس
ایمیل
 shirinhasanpoor@yahoo.com
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سکیته محمد علیزاده
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 منصوره عشقی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
 تبریز
کد پستی
 51745347
تلفن
 +98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
 shirinhasanpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد