پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش تعیین تاثیر مداخله¬ی آموزشي بر کیفیت خواب زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتي درماني مشگین شهر می باشد. این مطالعه یک کارآزمایي بالیني تصادفي است. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتي درماني مشگین 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¬ي کتبي از نمونه¬ها، ابتدا پرسشنامه¬ي مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه¬ي خواب پیتزبورگ توسط نمونه¬های مورد پژوهش تکمیل خواهند شد. سپس آنها را بطور تصادفي در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهیم داد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Randlist انجام می شود. گروه کنترل فقط مراقبتهاي روتین بارداري را توسط ماماي مرکز دریافت خواهند کرد و گروه مداخله علاوه بر این مراقبتها، بسته¬ي آموزش بهداشت خواب را هم دریافت خواهند کرد و محقق طي دو جلسه دو ساعته با فاصله¬ي یک هفته محتواي بسته¬ي آموزشي که شامل نکات عمومي و نکات اختصاصي بهداشت خواب در دوران بارداري و مطالبي با زبان ساده براي آموزش تمرینات تن آرامي همراه با یک سی دی موزیک آرامبخش مي¬باشد را به آنها آموزش خواهد داد و شماره¬ي تلفن خود را در اختیار گروه مداخله قرار خواهد داد تا در صورت برخورد با مشکل در زمینه-ي بسته¬ي آموزشي با محقق تماس بگیرند. بعد از یک ماه دوباره پرسشنامه¬ي خواب پیتز بورگ توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد و کیفیت خواب قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201148459N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حسن پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

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

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-23, ۱۳۹۲/۰۳/۰۲

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) سن18_35 سال، 2) سن بارداري32_26 هفته، 3) بارداری تک قلو، 4) نداشتن شیفت شب کاري، 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

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
نمونه¬هاي پژوهش با استفاده ازنرم افزار Rand List و با بلوک¬بندي 4و 6 تايي به دو گروه تخصيص خواهند يافت. جهت پنهان سازی تخصيص به هرکدام از مادران برحسب اولويت حضور در بيمارستان، شماره اي تعلق خواهد گرفت. سپس با استفاده از کدهاي A و B که در داخل پاکتهاي مهروموم شده با شماره¬هاي متوالي 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
2012-12-03, ۱۳۹۱/۰۹/۱۳
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

متغیر پیامد اولیه

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 مراقبتهاي روتين بارداري بسته آموزشی بهداشت خواب را دريافت خواهد کرد و پژوهشگر طي دو جلسه ي دو ساعته با فاصله ي يک هفته محتواي بسته ي آموزشي کيفيت خواب که شامل نکات عمومی و اختصاصی بهداشت خواب ميباشد را به آنها آموزش خواهد داد. يک ماه بعد کيفيت خواب با استفاده از پرسشنامه پيتزبورگ ارزيابی 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 مشگین شهر
نام کامل فرد مسوول
منصوره عشقی
آدرس خیابان
مشگین شهر، چهارراه امام ، خیابان 22 بهمن
شهر
مشگین شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه 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
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 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
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