پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرآموزش رفتارهای بهداشتی خواب برکیفیت زندگی زنان باردار دچاراختلالات خواب

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است, جامعه پژوهش 100نفر از زنان باردار20-40ساله، 16-20هفته مراجعه کننده به دو مرکزبهداشتی منتخب شهرستان ماکو وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند می باشد. نمونه گیری به روش مستمرخواهد بود، ابتدا رضایت نامه آگاهانه از شرکت کننده گان گرفته خواهد شد سپس پرسشنامه دو قسمتی شامل مشخصات دموگرافیک زنان و پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتز بورگ به آنها داده خواهدشد تا تکمیل نمایند پس از بررسی پرسشنامه افراد واجد شرایط, نمونه هایی که امتیاز 5 و بالاترراکسب خواهند نمودند به عنوان نمونه های دارای اختلال خواب شناخته خواهد شد سپس بلافاصله پرسشنامه استانداردخلاصه شده کیفیت زندگی سازمان جهاني بهداشت(WHOQOL: BREF)به آنها داده خواهد شدتا تکمیل نمایند پس از تکمیل نمونه گیري ، نمونه ها به صورت تصادفي به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد ودریک مرکز گروه کنترل ومرکز دیگر گروه آزمون قرار داده خواهد شد, گروه تجربه بر اساس سن بارداری مشابه در پنج گروه ده نفره قرار خواهند گرفت و آموزش رفتارهای بهداشتی در چهارجلسه آموزشی یک ساعته، با شروع در هفته 22 بارداری و پایان آن در هفته 25 بارداری با محتوای آموزشی متفاوت در هر جلسه ارائه خواهد شد گروه کنترل مراقبتهای روتین مرکز را دریافت نموده وهیچگونه مداخله اي براي آنان انجام نمي شود. در هر دو گروه کنترل وآزمون در هفته های 29, 33و37 بارداری، پیگیری بوسیله پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهاني بهداشت (WHOQOL: BREF) تکمیل خواهد شد سپس نتایج با نرم افزار Spss نسخه 18 آنالیزخوهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204149463N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-15, ۱۳۹۱/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-15, ۱۳۹۱/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-19, ۱۳۹۱/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرآموزش رفتارهای بهداشتی خواب برکیفیت زندگی زنان باردار دچاراختلالات خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرآموزش رفتارهای بهداشتی خواب برکیفیت زندگی زنان باردار دچاراختلالات خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : ایرانی بودن؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ سن20-40 سال؛ عدم وجود بیماریهای جسمی وروانپزشکی(دارویی وروانشناختی)؛ مصرف نکردن دخانیات؛ مواد مخدر؛ مسکرات؛ داروهای خواب آور و هورمونی؛ سن حاملگی 16-20هفته؛ عدم وجود سابقه سقط درباردارى قبلى. معیارهای خروج از مطالعه: انصراف واحدهای پژوهش از ادامه شرکت در مطالعه؛ رخ دادن حادثه ناگوار یا از دست دادن اعضای نزدیک در طول مطالعه؛

پیدایش هر گونه بیماری جسمی وروانی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال خواب گردد؛ تغییر غیر قابل توجه شرایط خواب بصورت غیر قابل پیش بینی از جمله مسافرت؛ تغییر مکان ورژیم غذایی؛ مصرف هر گونه داروی اضافی در طول مطالعه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز نبش خیابان قدس-ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران-طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-05-19, ۱۳۹۱/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

54839

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

z34.8

توصیف کد ICD-10

Supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16-20هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16-20هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهاني بهداشت (WHOQOL: BREF)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بعد جسمی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

29, 33 و 37 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهاني بهداشت (WHOQOL: BREF)

2

شرح متغیر پیامد

بعد روانی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

29, 33 و 37 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهاني بهداشت (WHOQOL: BREF)

3

شرح متغیر پیامد

بعداجتماعی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

29, 33 و 37 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهاني بهداشت (WHOQOL: BREF)

4

شرح متغیر پیامد

بعد محیطی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

29, 33 و 37 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهاني بهداشت (WHOQOL: BREF)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : آموزش رفتارهای بهداشتی در چهارجلسه آموزشی یک ساعته، با شروع در هفته 22 بارداری و پایان آن در هفته 25 بارداری با محتوای آموزشی متفاوت در هر جلسه ارائه خواهد شد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین دوران بارداری
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه, شهرستان ماکو
نام کامل فرد مسوول
الهام رضایی
آدرس خیابان
ماکو
شهر
آذربایجان غربی(ارومیه)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی-معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز- خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشکده پرستاری ومامایی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 989144633116
فکس
ایمیل
rezai520@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری-مدیر گروه بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
bahar_behboodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
bahar_behboodi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام رضایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران

کد پستی
تلفن
+98 9891446331 16
فکس
ایمیل
rezai520@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