

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر آموزش رفتارهای بهداشتی خواب بر کیفیت زندگی زنان باردار دچار اختلالات خواب

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است، جامعه پژوهش 100 نفر از زنان باردار 20-40 ساله، 16-20 هفته مراجعه کننده به دو مرکز بهداشتی منتخب شهرستان ماکو وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند می باشد. نمونه گیری به روش مستمر خواهد 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 پیتر بورگ به آنها داده خواهد شد تا تکمیل نمایند پس از بررسی پرسشنامه افراد واجد شرایط، نمونه هایی که امتیاز 5 و بالاتر اکسب خواهند نمودند به عنوان نمونه های دارای اختلال خواب شناخته خواهد شد سپس بلافاصله پرسشنامه استاندارد خلاصه شده کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL: BREF) به آنها داده خواهد شد تا تکمیل نمایند پس از تکمیل نمونه گیری، نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد و در یک مرکز گروه کنترل و مرکز 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 چهار جلسه 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 و هیچگونه مداخله ای برای آنان انجام نمی شود. در هر دو گروه کنترل و آزمون در هفته های 29، 33 و 37 بارداری، پیگیری بوسیله پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL: BREF) تکمیل خواهد شد سپس نتایج با نرم افزار Spss نسخه 18 آنالیز خواهد شد.

زهرا بهبودی مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7171 6692 21 98+
آدرس ایمیل
behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-21, 1390/11/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-19, 1391/04/29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش رفتارهای بهداشتی خواب بر کیفیت زندگی زنان باردار
دچار اختلالات خواب

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش رفتارهای بهداشتی خواب بر کیفیت زندگی زنان باردار
دچار اختلالات خواب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: ایرانی بودن؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ سن 20-40 سال؛ عدم وجود بیماریهای جسمی و روانپزشکی (دارویی و روانشناختی)؛ مصرف نکردن دخانیات؛ مواد مخدر؛ مسکرات؛ داروهای خواب آور و هورمونی؛ سن حاملگی 16-20 هفته؛ عدم وجود سابقه سقط در بارداری قبلی. 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؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204149463N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2012, 1391/03/26
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1391/03/26, 2012-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پیدایش هر گونه بیماری جسمی و روانی 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 رژیم غذایی؛ مصرف هر گونه داروی اضافی در طول مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز نبش خیابان قدس-ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

19-05-2012, 1391/02/30

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

16-20 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16-20 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی 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 جهانی 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 جهانی بهداشت (WHOQOL: BREF)

3

شرح متغیر پیامد

بعد اجتماعی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

29, 33 و 37 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی 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 جهانی 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+ 7171 6692 21

فکس

ایمیل

bahar_behboodi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

bahar_behboodi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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

کد پستی
تلفن
989144633116 98+
فکس
ایمیل
rezai520@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی