پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: اختلالات خواب دربیماران مرحله آخرکلیوی شایع است. شیوع بالای اختلالات خواب در بیماران همودیالیز نیازمند توجه اختصاصی است؛ پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر برنامه آموزش بهداشت بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز طراحی شده است. روش: این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی می باشد. 82 نفر از بیماران همودیالیزی بیمارستان ولیعصر اراک، به روش تصادفی ساده انتخاب گریده و سپس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله(n=41) و کنترل(n=41) قرار می گیرند و کیفیت خواب هر دو گروه با کمک شاخص کیفیت خواب بررسی می شود. پژوهشگر اقدام به آموزش بهداشت خواب به گروه مداخله نموده، پس از یک ماه کیفیت خواب نمونه ها در هر دو گروه مجددا" بررسی می نماید و نتایج بررسی کیفیت خواب بیماران قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012062010076N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-09, ۱۳۹۱/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-09, ۱۳۹۱/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3524

آدرس ایمیل

m.saeedi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بهداشت خواب بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل تمایل به شرکت در پژوهش، داشتن حداقل 18 و حداکثر 65 سال سن، سابقه حداقل6 ماه همودیالیز، برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری قابل قبول برای آموزش بهداشت خواب، عدم وجود بیماری روانی شناخته شده ای از جمله اضطراب و افسردگی شدید، داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ معیارهای خروج شامل: 1- به هر علتی تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را نداشتند. 2- در صورتی که بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای در طول انجام پژوهش برای آنها به وجود آید.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-05, ۱۳۹۰/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
90-112-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18.9
توصیف کد ICD-10
Chronic renal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوع مداخله آموزش بهداشت خواب است که تنها به گروه مداخله در طی 5 جلسه داده می شود و شامل معرفی پژوهش، فیزیولوژی خواب و عوامل موثر بر خواب و نیز دستورالعمل هایی شامل پرهیز از عوامل مخرب خواب، مناسب بودن محیط خواب و آموزش مداخلات رفتاری از جمله آرام سازی و تصویرسازی ذهنی جهت بهبود کیفیت خواب بیماران می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نمی شود و گروه کنترل تنها مراقبت روتین را دریافت می کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم سعیدی
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، مرکز همودیالیز
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم سعیدی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم سعیدی
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3524
فکس
+98 86 1417 3524
ایمیل
m.saeedi@arakmu.ac.ir;
maryamsaeedi2009@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم سعیدی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3524
فکس
+98 86 1417 3524
ایمیل
m.saeedi@arakmu.ac.ir;
maryamsaeedi2009@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم سعیدی
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3524
فکس
ایمیل
m.saeedi@arakmu.ac.ir
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