پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش مداخلات رفتاری بر مشکلات خواب کودکان سن مدرسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مداخلات رفتاری بر اختلالات خواب کودکان دبستانی می باشد. این پروژه تاز دانشگاه علوم پزشکی ایران مجوز اخلاق دریافت کرده استو از همه شرکت کنندگان قبل از ورود به مطالعه رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. برای نمونه گیری از بین مناطق 22 گانه تهران بصورت تصادفی خوشه ای انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان قبل از شروع مطالعه پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه غربالگری BEARS را تکمیل خواهند کرد. افراد منتخب به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. مداخله شامل یک جلسه آموزشی بهداشت خواب است که توسط محقق اصلی اجرا خواهد شد. 4 هفته بعداز اتمام مداخله پرسشنامه پس آزمون مجدد توسط مشارکت کنندگان تکمیل خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412031788N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ليلي بريم نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6150 4212

آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران . مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مداخلات رفتاری بر مشکلات خواب کودکان سن مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مداخلات رفتاری بر مشکلات خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:کودکان 6 تا 12 سال؛دارای مشکلات خواب بر طبق پرسشنامهBEARS معیار خروج: دریافت هرنوع درمان دارویی یامداخله ایی برای کمک به مشکلات خواب

سن

از سن **6 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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
علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.25011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 4 هفته بعداز مداخله و 12 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه BEARS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه کنترل: اقدامی صورت نمی گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: همه والدین برنامه آموزشی بهداشت خواب را توسط محقق اصلی دریافت خواهند کرد طول مدت جلسه بین 45 تا 60 دقیقه خواهد بود. یک جزوه حاوی همه اطلاعات ارائه ده به والدین داده خواهد شد. چهار هفته بعد به منظور پیگیری جرای مداخلات تماس تلفنی با والدین برقرار خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس 22 گانه شهرستان تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی سازمان آوزش و پرورش آقای حدادی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خنجری
آدرس خیابان
خ یاسمی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
25011
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری
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 ایران
نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد
موقعیت شغلی
دکتری معاون آموزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
+98 21 8827 0263
فکس
ایمیل
l.borimnejad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلی بریم نژاد
موقعیت شغلی
دکتری دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8827 4250
فکس
ایمیل
l.borimnejad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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