

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی تأثیر و عدم تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر روی کیفیت خواب و میزان خواب آلودگی بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر روی کیفیت خواب و میزان خواب آلودگی بیماران همودیالیزی انجام شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورنشده است. تعداد 74 نفر از بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. ابتدای مطالعه پرسشنامه PSQI به منظور سنجش کیفیت و الگوی خواب در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت. سپس از گروه آزمایش خواسته می شود که روزانه 2 بار به مدت 6 هفته، تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند (یک بار از دفعات آرام سازی باید قبل از خواب اصلی باشد). در نهایت از افرادی که حداقل 70 درصد برنامه تدوین شده را به انجام برسانند، ارزیابی نهایی به عمل خواهد آمد و بقیه از مطالعه حذف خواهند شد. در گروه شاهد مداخله خاصی انجام نمی گیرد. پس از پایان 6 هفته، توصیف کلی فرد از کیفیت خواب، تأخیر در به خواب رفتن، طول مدت خواب مفید، کفایت خواب، اختلالات خواب، استفاده از داروهای خواب آور و اختلال عملکرد روزانه با پرسشنامه PSQI در هر دو گروه ارزیابی می گردد. معیارهای ورود: تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 2 ماه؛ علاقمند به شرکت در مطالعه؛ گروه مورد: بیماران شیفت عصر و شب و گروه شاهد: بیماران شیفت صبح معیار خروج: سن کمتر از 15 سال

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4653 1821 83 98+

#### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2015, 1394/02/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2015, 1394/04/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر و عدم تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر روی کیفیت خواب و میزان خواب آلودگی بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر روی کیفیت خواب و میزان خواب آلودگی بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 2 ماه؛ علاقمند به شرکت در مطالعه؛ گروه مورد: بیماران شیفت عصر و شب و گروه شاهد: بیماران شیفت صبح معیار خروج: سن کمتر از 15 سال

#### سن

از سن 15 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052114333N33

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-06-2015, 1394/03/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-06-2015, 1394/03/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیض اله فروغی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

طول مدت خواب مفید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه PSQI

## 3

### شرح متغیر پیامد

کفایت خواب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه PSQI

## 4

### شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه PSQI

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

،معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

کرمانشاه

### کد پستی

### تاریخ تایید

1394/02/08, 2015-04-28

### کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.6

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

در گروه آزمایش در ابتدای مطالعه پرسشنامه PSQI به منظور سنجش کیفیت و الگوی خواب در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت، سپس از بیماران درخواست می‌شود که روزانه 2 بار به مدت 6 هفته، تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند (یک بار از دفعات آرام سازی باید قبل از خواب اصلی باشد). در نهایت از افرادی که حداقل 70 درصد برنامه تدوین شده را به انجام برسانند، ارزیابی نهایی به عمل خواهد آمد و بقیه از مطالعه حذف خواهند شد. پس از پایان 6 هفته، توصیف کلی فرد از کیفیت خواب، تأخیر در به خواب رفتن، طول مدت خواب مفید، کفایت خواب، اختلالات خواب، اختلال عملکرد روزانه با استفاده از پرسشنامه PSQI ارزیابی می‌گردد.

### طبقه بندی

رفتاری

### 2

### شرح مداخله

در گروه شاهد مداخله خاصی انجام نمی‌گیرد.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

### شرح متغیر پیامد

تأخیر در به خواب رفتن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه PSQI

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته جلالوندی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
0642 3828 83 98+  
فکس  
ایمیل  
fjalalvandi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حدادیان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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