پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی آموزش اصلاح و بهداشت خواب بر شاخص های هیجانی و عملکرد ذهنی حافظه بیماران آسیب مغزی شهر شیراز.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی اثربخشی آموزش اصلاح و بهداشت خواب بر شاخص های افسردگی، اضطراب و استرس بیماران آسیب مغزی شهر شیراز در سال 1393 و بررسی اثربخشی آموزش اصلاح و بهداشت خواب بر عملکرد ذهنی حافظه بیماران آسیب مغزی شهر شیراز در سال 1393. (2) طراحی: تصادفی، فاز کارآزمایی 2-3، کور نشده، بدون دارونما. (3) نحوه انجام: پس از انتخاب بیماران آنها به صورت تصادفی به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.گروه مداخله مورد آموزش قرار می گیرند و پرسشنامه ها را پر می کنند. گروه کنترل نیز پرسشنامه ها را پرمی کنند ولی دستکاری نمی شوند. تمامی بیماران یک و سه ماه بعد پرسشنامه ها را پر می کنند.گروه مداخله به صورت هفتگی پیگیری تلفنی می شوند. (4)حجم گروه نمونه: 60 نفر (5) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ حداقل 6 کلاس سواد؛ عدم وجود آسیب ناتوان کننده قبلی و یا ناشی از ضربه. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار برای شرکت در پژوهش؛ وجود بیماری روانپزشکی شدید؛ عدم وجود اختلال خواب. (6) مداخلات: آموزش بهداشت و اصلاح خواب به صورت یک جلسه یک ساعته آموزش حضوری به بیماران گروه مداخله داده می شود. علاوه بر این دو جلسه پیگیری حضوری با فاصله یک و سه ماهه و پیگیری هفتگی تلفنی انجام خواهد گرفت. (7) متغیر های پیامد اصلی:بهبود اختلال خواب بیماران آسیب مغزی و بهبود اختلالات هیجانی و مشکلات حافظه بیماران آسیب مغزی. (8) زمان مداخله1393.5.1 تا 1393.9.30

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041917334N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۱۳ ,04-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۳ ,2014-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه چنور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 711230541019

آدرس ایمیل

chanor@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشگی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۱ ,2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۳۰ ,2014-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آموزش اصلاح و بهداشت خواب بر شاخص های هیجانی و عملکرد ذهنی حافظه بیماران آسیب مغزی شهر شیراز.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بهداشت خواب بر هیجان ها و حافظه بیماران آسیب مغزی شهر شیراز.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ برخورداری از حداقل 6 کلاس سواد؛ عدم وجود آسیب ناتوان کننده قبلی و یا ناشی از ضربه شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار برای شرکت در پژوهش؛ وجود بیماری روانپزشکی شدید؛ عدم وجود اختلال خواب

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-16, ۱۳۹۲/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
CT-92-6879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب مغزی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
اختلالات خواب
کد ICD-10
G47.0
توصیف کد ICD-10
(Disorders of initiating and maintaining sleep(Inso(mnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ psqi

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک ماه پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حافظه mfq

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های هیجانی(افسردگی، اضطراب و استرس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک ماه پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهdass

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش اصلاح و بهداشت خواب روی گروه مداخله انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
روی گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدرجایی
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان چمران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوست فروش
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
آسیه چنور
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1826 2956
فکس
ایمیل
Chanoratie@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش مانی
موقعیت شغلی
دکترای علوم اعصاب شناختی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, خیابان چمران, بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 9319
فکس
ایمیل
Mania@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آسیه چنور
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان رحمت، مجتمع ایثارگران
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1826 2956
فکس
ایمیل
Chanoratie@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