

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر برنامه آرام سازی پیش رونده عضلانی بر کیفیت خواب دانش آموزان مقطع پیش دانشگاهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر، تعیین تاثیر برنامه آرام سازی پیش رونده عضلانی بر کیفیت خواب دانش آموزان مقطع پیش دانشگاهی است. در این کارآزمایی بالینی، 46 دانش آموز مقطع پیش دانشگاهی مدارس دولتی شهرستان ملایر که شرایط ورود به مطالعه را دارند بصورت تصادفی انتخاب و در دو گروه آرام سازی پیش رونده عضلانی (آزمون) و کنترل قرار می گیرند. به نمونه های گروه آزمون برنامه آرام سازی پیش رونده عضلانی آموزش داده خواهد شد و از آن ها خواسته می شود تا به مدت یک ماه روزی یک بار این برنامه را انجام دهند. ابزارهای مورد استفاده "شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ"، برگه ثبت آرام سازی و پرسشنامه جمعیت شناختی می باشد. نمره کیفیت خواب کل نمونه ها با استفاده از "شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ"، در ابتدا و انتهای مداخله سنجیده خواهد شد. معیارهای ورود عبارتند از: دانش آموزانی که هیچگونه سابقه بیماری و اختلالات خواب را نداشته باشند. سابقه سوگواری و سابقه بستری در بیمارستان در 6 ماه اخیر را نداشته باشند، سابقه مصرف داروی خاصی را نداشته باشند و نمره حاصل از تکمیل "شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ"، 5 و بیشتر را کسب کرده باشند و معیارهای خروج شامل: عدم تکمیل پرسشنامه ها، عدم حضور در جلسات آموزشی، شرکت در هر گونه کلاس مشاوره با روانپزشکان، رخ دادن موقعیتهای ناگوار مانند مرگ نزدیکان، طلاق والدین، تصادف، بیماری و احتمال بستری در بیمارستان در حین مداخله، انجام دادن برنامه آرام سازی پیش رونده کمتر از 15 بار در زمان مداخله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080123450N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۵، 06-09-2015  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۵، 2015-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره روزبهانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

t.roozbahani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22، ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20، ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آرام سازی پیش رونده عضلانی بر کیفیت خواب دانش آموزان مقطع پیش دانشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرام سازی بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود نمونه ها در پژوهش عبارتند از: دانش آموزانی که هیچگونه سابقه بیماری از قبیل سرطان، دیابت، مشکلات قلبی عروقی، هپاتیت، صرع، فلج عضلانی، کم خونی، زخم معده، آسم، مشکلات کلیوی، سردرد میگرنی و اختلالات خواب را نداشته باشند؛ سابقه سوگواری در 6 ماه اخیر را نداشته باشند؛ سابقه بستری در بیمارستان در 6 ماه اخیر را نداشته باشند؛ سابقه مصرف داروی خاصی را نداشته

f51

**توصیف کد ICD-10**  
Nonorganic sleep disorders

### متغیر پیامد اولیه

1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 30 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

در گروه آزمون مداخله، انجام برنامه آرام سازی پیش رونده عضلانی جاکبسون است که در طی 5 جلسه با استفاده از سی دی آموزشی، جزوه و پاورپوینت به دانش آموزان آموزش داده می شود و از آنها خواسته می شود تا به مدت یک ماه روزی یک مرتبه قبل از خواب این برنامه را انجام دهند .

**طبقه بندی**

رفتاری

2

**شرح مداخله**

در گروه کنترل آموزش داده نمی شود و اقدامی وجود ندارد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دبیرستان سیفیه

**نام کامل فرد مسوول**

طاهره روزبهانی

**آدرس خیابان**

خیابان پارک، کوچه امامی

**شهر**

ملایر

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دبیرستان فاطمیه

**نام کامل فرد مسوول**

طاهره روزبهانی

**آدرس خیابان**

خیابان سعدی، کوچه رجایی

باشند؛ همکاری لازم جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند؛ نمره حاصل از تکمیل "شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ"، 5 و بیشتر را کسب کرده باشند. معیارهای خروج شامل: عدم تکمیل پرسشنامه ها؛ عدم حضور در جلسات آموزشی؛ عدم تمایل برای ادامه ی همکاری در مطالعه؛ شرکت در هر گونه کلاس مشاوره با روانپزشکان که امکان تاثیر بر متغیرهای روانی مطالعه را دارد؛ رخ دادن موقعیتهای ناگوار مانند مرگ نزدیکان؛ طلاق والدین و تصادف که باعث کاهش انگیزه ی فرد برای ادامه ی مطالعه شود؛ بیماری و احتمال بستری در بیمارستان در حین مداخله؛ انجام دادن برنامه آرام سازی پیش رونده کمتر از 15 بار در زمان یک ماهه مداخله

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 19 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

**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 شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/02/11, 2015-05-01

**کد کمیته اخلاق**

SBMU2.REC.1394.15

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**شرح**

اختلالات خواب

**کد ICD-10**

شهر  
ملایر

3

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
کیارش ساعتچی  
موقعیت شغلی  
متخصص طب فیزیکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گله‌ها، خیابان هشت بهشت، ساختمان شهاب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8993099 218+  
فکس  
ایمیل  
dr.saatchi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دبیرستان مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره روزبهانی  
آدرس خیابان  
خیابان برق بالا، کوچه شهید صدوقی  
شهر  
ملایر

4

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دبیرستان عشقی فرد  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره روزبهانی  
آدرس خیابان  
خیابان همدان، کوچه شادی  
شهر  
ملایر

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه نوریان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8655966 218+  
فکس  
ایمیل  
manigeha@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین بارباز اصفهانی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره روزبهانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهدا، کوچه اتحاد، پلاک 7680  
شهر  
ملایر  
کد پستی  
تلفن  
6571831579  
فکس  
ایمیل  
5045 3334 81 98+

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

t.roozbahani@sbmu.ac.ir.t.roozbahani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی