پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 از15 بار در زمان مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080123450N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

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، سر درد 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

باشند؛ همکاری لازم جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند؛ نمره حاصل از تکمیل "شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ"، 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 از15 بار در زمان یک ماهه مداخله

سن
از سن **16 ساله** تا سن **19 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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
2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق
SBMU2.REC.1394.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات خواب

کد ICD-10
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 پیتزبورگ

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

شهر
ملایر

3

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

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
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 گلها، خیابان هشت بهشت، ساختمان شهاب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+218 8993099
فکس
ایمیل
dr.saatchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منیژه نوربان
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
+218 8655966
فکس
ایمیل
manigeha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
6571831579
تلفن
+98 81 3334 5045
فکس
ایمیل

t.roozbahani@sbmu.ac.irt.roozbahani@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