پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بی خوابی بر بهبود شدت و کیفیت خواب و کیفیت زندگی زنان سالمند

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف: پژوهش حاضر با هدف بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری بی خوابی بر ابعاد مختلف خواب و کیفیت زندگی زنان سالمند صورت پذیرفت.(2) طراحی: این پژوهش از نوع تحقیقات مداخله ای شبه آزمایشی با طرح پیش آزمون و پس آزمون و یک گروه کنترل می باشد. جامعه ی آماری، کلیه ی زنان سالمند شهر مشهد بود که به دلیل گزینش افراد داوطلب، 20 نفر از آن ها با استفاده از مصاحبه و انجام شاخص شدت بی خوابی انتخاب گشته و به صورت تصادفی در دو گروه 10 نفره ی کنترل و آزمایش قرار گرفتند. (3) نحوه انجام: هر دو گروه، درابتدا شاخص شدت بی خوابی و پرسشنامه های کیفیت خواب پیترزبورگ و کیفیت زندگی سالمندان لیپاد را تکمیل کردند و سپس گروه آزمایش تحت مداخله ی درمانی به مدت 4 هفته از قرار هفته ای 2 جلسه به مدت زمان 60 دقیقه قرار گرفت اما گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نکرد. پس از درمان نیز هر دو گروه دوباره پرسشنامه های مذکور را تکمیل نمودند (4) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: نمونه های این پژوهش را زنان سالمند با مشکل بی خوابی اولیه و سن بالاتر از 60 سال با احتساب شرایط ورود و خروج تشکیل داده اند. (5) مداخلات: گروه آزمایش تحت گروه درمانی شناختی رفتاری بی خوابی طبق دستورالعمل مورین قرار گرفت که شامل بهداشت خواب، محدود سازی خواب، اصلاح باورها و خطاهای شناختی بود.(6) متغیر های پیامد اصلی: کیفیت زندگی، کیفیت خواب، شدت بی خوابی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091223955N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد اصغری ابراهیم آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3880 5869

آدرس ایمیل

mjasghari@um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بی خوابی بر بهبود شدت و کیفیت خواب و کیفیت زندگی زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بی خوابی بر بهبود شدت و کیفیت خواب و کیفیت زندگی زنان سالمند

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دریافت نمره ی بالاتر از 7 در شاخص شدت بی خوابی؛ سن بالای 60 سال؛ توانایی نوشتن؛ عدم وجود زوال عقلی و سایر نقص های شناختی و روانپزشکی عمده؛ توانایی درک و تجزیه و تحلیل؛ تمایل برای شرکت در مداخله . معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بی خوابی ثانویه؛ مشکلات پزشکی و طب عمومی که منجر به بی خوابی می شود؛ عدم علاقه فرد سالمند به همکاری؛ فوت کردن.

سن
از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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 اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده روان شناسی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-11, ۱۳۹۳/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بی خوابی
کد ICD-10
F51.0
توصیف کد ICD-10
A condition of unsatisfactory quantity and/or quality of sleep

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله - پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان لیپاد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله - پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد
شدت بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله - پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت بی خوابی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
-گروه آزمایش : مداخله آموزشی درمان شناختی رفتاری، به صورت گروهی براساس دستور عمل مورین به مدت زمان 4 هفته از قرار هفته ای 2 بار و مدت زمان 60 دقیقه از این قرار می باشد. این روش با آموزش های محدود سازی خواب، بهداشت خواب، آرمیدگی عضلانی، روش حل مسئله، آموزش انسداد فکر، تصویر سازی ذهنی هدایت شده، قصد متضاد، اصلاح افکار وآموزش مهارت جمع بندی افکار مشوش در ساعت خاصی از روز، اعمال می گردد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : در انتظار قرار گرفتن بدون هیچ مداخله ای فقط در ابتدا و انتهای مداخله با مقیاس کیفیت خواب پیتزبورگ، شاخص شدت بی خوابی و پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد مورد ارزیابی قرار گرفتند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناسی دانشکده علوم تربیتی دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن اصغری نکاح
آدرس خیابان
دانشگاه فردوسی مشهد، کلینیک مشاوره دانشکده روانشناسی

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد بهرامی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، دانشگاه فردوسی مشهد، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد
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 فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه هاجری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3225 4084
فکس
ایمیل
hajary_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد اصغری ابراهیم آباد
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی - استادیار و عضو هیات علمی دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه فردوسی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3880 5869
فکس
ایمیل
mjasghari@um.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه هاجری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم تربیتی و روان شناس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3225 4084
فکس
ایمیل
hajary_m@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