

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر پیاده روی صبح گاهی وعصرگاهی بر کیفیت خواب شبانه سالمندان شهر رفسنجان در سال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه تاثیر پیاده روی صبح گاهی و عصرگاهی بر کیفیت خواب شبانه سالمندان شهر رفسنجان انجام می شود. جامعه پژوهش افراد سالمندی (60 سال به بالا) هستند که به مراکز بهداشتی درمانی شهر رفسنجان مراجعه می کنند. این افراد در صورتی که بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ نمره 5 یا بیشتر از 5 را دریافت کنند وارد مطالعه می شوند. حجم نمونه بر اساس مطالعات قبلی و با توجه به فرمول آماری 25 نفر در هر گروه تعیین شد. شرکت کنندگان در این مطالعه بر اساس روش تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول ابتدا به مدت 4 هفته پیاده روی صبحگاهی، و پس از 4 هفته پاکسازی، 4 هفته پیاده روی عصرگاهی خواهند داشت. گروه دوم همزمان ابتدا 4 هفته پیاده روی عصرگاهی، و پس از 4 هفته پاکسازی، 4 هفته پیاده روی صبحگاهی خواهند داشت. مداخلات، در هر گروه 12 هفته انجام خواهد شد. برنامه پیاده روی، شامل 3-5 دقیقه گرم کردن، 30 دقیقه پیاده روی و 3-5 دقیقه سرد کردن می باشد. پرسشنامه کیفیت خواب قبل و بعد از شروع مداخله اول و دوم در هر دو گروه تکمیل و داده ها ثبت خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030826965N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/04, 23-04-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/04, 2016-04-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبدلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5900 3425 34 98+

#### آدرس ایمیل

f.abdoli@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/30, 2016-07-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پیاده روی صبح گاهی وعصرگاهی بر کیفیت

خواب شبانه سالمندان شهر رفسنجان در سال 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پیاده روی صبح گاهی وعصرگاهی بر کیفیت

خواب شبانه سالمندان شهر رفسنجان در سال 1394

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

معیار های ورود: سن بالاتر از 60 سال ؛علاقه مند و داوطلب شرکت

در مطالعه؛ کسب نمره 5 و بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

؛ تکمیل آگاهانه رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه؛ داشتن توانایی

جسمی برای انجام پیاده روی. معیارهای خروج: عدم شرکت در 2

جلسه ورزشی به صورت مستمر یا در 4 جلسه به طور متناوب ؛ سابقه

اعتیاد؛ سابقه ورزش منظم در یک ماه قبل.

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

19-01-2016, 29/10/1394

کد کمیته اخلاق

IR.IR.RUMS.REC.1394.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله اول، قبل و بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه اول: ابتدا به مدت 4 هفته پیاده روی صبحگاهی، و پس از 4 هفته

پاکسازی، 4 هفته پیاده روی عصرگاهی خواهند داشت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

شرح مداخله

گروه دوم: همزمان ابتدا 4 هفته پیاده روی عصرگاهی، و پس از 4 هفته

پاکسازی، 4 هفته پیاده روی صبح‌گاهی خواهند داشت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

عصمت طالقانی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا میرزایی

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان رفسنجان کرمان ایران

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

abdoli\_f@yahoo.com/f.abdoli@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

abdoli\_f@yahoo.com/f.abdoli@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

abdoli\_f@yahoo.com/f.abdoli@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

## 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