

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی هدایت شده بر کیفیت خواب سالمندان بعد از سکته قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: تعیین تاثیر تصویر سازی ذهنی بر کیفیت خواب سالمندان بعد از سکته قلبی، (2) طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی بر روی 60 سالمند مبتلا به سکته قلبی مرخص شده با مشکل خواب از بیمارستان های آموزشی منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. کلیه افراد واجد شرایط مطالعه، به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شدند، (3) نحوه انجام: پس از برگزاری دو جلسه آموزش آرماسازی، کیفیت خواب واحدهای پژوهش مجدداً با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ بررسی خواهد شد، (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: معیارهای ورود به پژوهش: افراد 60 سال به بالا مبتلا به سکته قلبی که قادر به فهم ودرک و اجراء مداخله می-باشند؛ نمره 5 یا بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ؛ حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن؛ عدم استفاده واحدهای پژوهش از روش-های تمدد اعصاب؛ توانایی استفاده از فایل صوتی معیارهای خروج از پژوهش: عدم همکاری فرد در ادامه دادن تحقیق؛ فوت بیمار قبل از پایان مداخله؛ ایجاد بحران برای فرد سالمند(بطور مثال از دست دان همسر و عزیزان)، (5) مداخلات: گوش دادن به فایل تصویر سازی ذهنی برای گروه مداخله و فایل موسیقی برای گروه کنترل (6) متغیر های پیامد اصلی: کیفیت خواب

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4457 4227 31 98+

آدرس ایمیل

s\_ghababei@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی هدایت شده بر کیفیت خواب

سالمندان بعد از سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تصویرسازی روی خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد 60 سال به بالا مبتلا به سکته قلبی که قادر به فهم ودرک و اجراء مداخله می-باشند؛ نمره 5 یا بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ؛ حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن؛ عدم استفاده واحدهای پژوهش از روش-های تمدد اعصاب؛ عدم مصرف دخانیات و محرکات سیستم عصبی (الکل، داروهای روانگردان) توسط واحدهای پژوهش؛ نداشتن افسردگی؛ معلولیت ذهنی؛ درد مزمن و موثر بر خواب شبانه توانایی استفاده از فایل صوتی شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری فرد در ادامه دادن تحقیق؛ ایجاد هرگونه مشکل به نحوی که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد؛ استفاده از

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062128568N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2016, 1395/05/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-17, 1395/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده آقابابایی

نام سازمان / نهاد

روش-های دیگر تمدد اعصاب در طول مداخله؛ فوت بیمار قبل از پایان مداخله؛ ایجاد بحران برای فرد سالمند

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پاکت‌های در بسته

## 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی دو جلسه آموزشی 45 دقیقه‌ای تئوری و عملی

مطالبی درباره اهمیت خواب و تاثیر آن بر روی سلامتی، درمان‌های بی

خوابی، درمان شناختی رفتاری، بهداشت خواب و تکنیک آلفا به همراه

تصویر سازی ذهنی ارائه خواهد شد. آموزش بصورت گروهی و

سخنرانی با اجرای عملی فایل آرام سازی خواهد بود سپس فایل

تصویر سازی به مدت 10 دقیقه به نمونه‌ها داده خواهد شد که به مدت

یک ماه گوش دهند

طبقه بندی

رفتاری

## 2

شرح مداخله

طی دو جلسه آموزشی 45 دقیقه‌ای تئوری و عملی مطالبی درباره

اهمیت خواب و تاثیر آن بر روی سلامتی، درمان‌های بی خوابی، درمان

شناختی رفتاری، بهداشت خواب و تکنیک آلفا به همراه تصویر سازی

ذهنی ارائه خواهد شد. آموزش بصورت گروهی و سخنرانی با اجرای

عملی فایل آرام سازی خواهد بود سپس فایل موسیقی به مدت 10

دقیقه به نمونه‌ها داده خواهد شد که به مدت یک ماه گوش دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا یزدان نیک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/12, 2015-11-03

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1394.3.582

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

احمد رضا یزدان نیک  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7540 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Yazdannik@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده آقابایی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4457 4227 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Aghababaeisepideh@gmail.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

پیمان ادیبی  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
معاونت پژوهشی  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
-  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
احمد رضا یزدان نیک  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7540 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Yazdannik@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری  
نام کامل فرد مسوول