

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرین آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب در سالمندان مراجعه کننده به مراکز سلامت شهر قزوین

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شکایت شایع سالمندان از بی خوابی، عوارض داروهای خواب آور و تأثیر سوئی که بی خوابی بر سلامت جسمی سالمندان می گذارد و از آن جایی که این روش بسیار کم هزینه است و نیازی به پرسنل تخصصی و وسایل و ابزار ویژه نداشته و سالمند می تواند در هر جا از این روش استفاده کند، این مطالعه با هدف تعیین تأثیر آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب سالمندان انجام خواهد شد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی می باشد که از بین کلیه مراکز بهداشتی شهر قزوین 10 مرکز به صورت تصادفی خوشه ای انتخاب خواهد شد. حجم نمونه 80 نفر برآورد شد. سالمندان واجد شرایط به صورت در دسترس وارد مطالعه شده و در دو گروه مداخله (40 نفر) و کنترل (40 نفر) قرار گرفته و پیگیری خواهند شد. معیار ورود به مطالعه شامل داشتن سن بالای 60 سال، داشتن اختلال خواب براساس مقیاس خواب پیتزبورگ بوده و معیار خروج از مطالعه نیز عدم تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن بیماری های اعصاب و روان (اسکیزوفرنی، دمانس، اضطراب و افسردگی)، داشتن معلولیت ذهنی و بیماری مزمن از جمله سرطان، مصرف آرام بخش ها به جزء مصرف داروهای خواب آور و انجام ناقص برنامه آموزش داده شده آرام سازی می باشد. تکنیک آرام سازی بنسون در گروه آزمون برای 20 دقیقه دو بار در روز به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. اختلال خواب در هر دو گروه در شروع مطالعه و 4 هفته بعد با استفاده از پرسشنامه پیتزبورگ مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

میترا حبیب اله پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33696824 98+

آدرس ایمیل

fmohammadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب در سالمندان مراجعه کننده به مراکز سلامت شهر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آرام سازی بنسون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: داشتن سن بالای 60 سال، داشتن اختلال خواب براساس مقیاس خواب پیتزبورگ، علاقه مند بودن به شرکت در مطالعه، برخورداری از هوشیاری کامل، توانایی گفتاری و شنیداری، داشتن ابزار لازم برای استفاده از فایل آموزشی و ساکن شهر قزوین بودن معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن بیماری های اعصاب و روان، داشتن معلولیت ذهنی و بیماری مزمن و مصرف آرام بخش ها به جزء مصرف داروهای خواب آور، انجام ناقص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071228891N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

برنامه آموزش داده شده آرام سازی، فوت سالمند یا بستری شدن در بیمارستان در طول انجام مطالعه

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 قزوین

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی

قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/23, 2016-07-13

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47.2

توصیف کد ICD-10

Disorders of the Sleep-Wake Schedule

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و یک ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و یک ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت هیچ مداخله ای را دریافت

نخواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله تکنیک‌های آرام سازی 2 بار در روز به مدت 20 دقیقه برای 4 هفته انجام خواهد شد. دستورالعمل آرام سازی بنسون به روش زیر آموزش داده خواهد شد. 1- بیمار در یک موقعیت راحت قرار گیرد. 2- چشم‌ها را آهسته ببندد. 3- تمامی عضلات بدن را از کف پاها به تدریج به سمت صورت به آرامی شل و آرامش خود را حفظ کند. 4- از راه بینی تنفس و نسبت به نفس خود آگاه باشد و نفس خود را از راه دهان به آرامی خارج و وقتی نفس بیرون می‌آید عدد یک را زیر لب تکرار کند و راحت و عادی نفس بکشد. 5- این کار را 20 دقیقه انجام دهد و سعی کند عضلات شل باشد. بعد به آرامی چشم‌ها را باز و برای چند دقیقه از جا بلند نشود. جهت انجام روش صحیح اجرایی تمرینات آرامسازی در منزل ابتدا با استفاده از یک لپ‌تاپ آموزش آرام سازی بنسون به فرم بصری با فیلم به سالمندان آموزش داده خواهد شد و در پایان یک نسخه از CD به همراه بمفالت آموزشی مصور جهت استفاده در منزل به سالمندان گروه مداخله داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

میترا حبیب اله پور

آدرس خیابان

قزوین-بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

میترا حبیب اله پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6824 3369 28 98+

فکس

ایمیل

m.habibollahpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین-بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

8034 3333 28 98+

فکس

ایمیل

fmohammadi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

میترا حبیب اله پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین-بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6824 3369 28 98+

فکس

ایمیل

m.habibollahpour@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