

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب زنان سالمند.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب زنان سالمند می باشد. طراحی: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل بدون کور سازی می باشد. حجم نمونه: به روش تصادفی محدود، ۳۵ نفر در گروه کنترل و ۳۵ نفر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: مداخله در کانون جهانبیدگان در مرکز استان گلستان (گرگان) انجام خواهد شد. محتوای آموزشی به مدت ۵ هفته، توسط پژوهشگر آموزش داده خواهد شد. در ابتدای جلسه اول پیش آزمون و در پایان جلسه پنجم، پس آزمون با پرسشنامه پیتزبرگ انجام خواهد شد. شرایط ورود اصلی: سن بین ۶۰ تا ۷۴ سال، مقیم بودن در شهر گرگان، توانایی انجام مراقبت از خود و کسب نمره بالاتر از ۷ در پرسشنامه اپورث خواهد بود. شرایط خروج اصلی: زنان دارای تجربه حادثه ناگوار از قبیل فوت بستگان درجه یک در سال گذشته، عدم حضور در جلسات آموزشی بهداشت خواب، می باشد. مداخلات: محتوای آموزشی جلسه اول به مدت ۴۵ دقیقه، جلسه دوم به مدت ۵۰ دقیقه، جلسه سوم ۴۰ دقیقه، جلسه چهارم ۴۰ دقیقه و جلسه پنجم ۳۰ دقیقه آموزش داده خواهد شد و فواصل جلسات دقیقاً یک هفته می باشد. این آموزش هاشامل پرهیز از عوامل مخرب خواب، مناسب بودن محیط خواب، نقش رژیم غذایی و ورزش بر بهبود کیفیت خواب، تاثیر مصرف سیگار بر خواب، آموزش مداخلات رفتاری از جمله تکنیک تنفس عمیق جهت ریلکسیشن، تصویرسازی ذهنی، آسوده سازی عضلانی می باشد. برای گروه کنترل صرفاً دو بار به فاصله یک ماه پرسشنامه پیتزبرگ تکمیل می گردد. متغیر پیامد اصلی کیفیت خواب می باشد.

مهرناز منتظری لمراسکی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی بابل - دانشکده پرستاری رامسر  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 11 5522 1584  
آدرس ایمیل  
info@moubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب زنان سالمند.

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب زنان سالمند با مقایسه دو گروه کنترل و مداخله.  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود شامل: سن بین 60 تا 74 سال، مقیم بودن در شهر گرگان، توانایی انجام مراقبت از خود با استفاده از ابزار (ADL) و فقدان اختلالات شناختی با کسب نمره بالای 6 بامقیاس MAT و کسب نمره بالاتر از 7 براساس ابزار خواب اپورث و تمایل به شرکت و همکاری در پژوهش خواهد بود. شرایط خروج شامل: زنان دارای تجربه حادثه ناگوار از قبیل فوت بستگان درجه یک در سال گذشته، استفاده از رژیم غذایی خاص (آب درمانی، گیاه خواری، خام گیاهخواری)، عدم حضور در جلسات آموزشی بهداشت خواب، انجام ورزش یوگا در زمان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090429694N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انجام مطالعه.

سن

از سن 60 ساله تا سن 73 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تصادفی سازی محدود به روش قانون تخصیص تصادفی خواهد بود. پس

از تعیین حجم نمونه کل، اسامی افراد داخل طرف قرعه کنشی قرار

خواهد گرفت و سپس به صورت تصادفی اسامی ۳۵ نفر اول، از طرف

خارج و گروه مداخله خواهد بود و ۳۵ نفر بعدی، جزء گروه کنترل

خواهند شد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای پنجمین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت ذهنی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت خواب یکبار پیش از مداخله و بار دوم در پایان جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

تاخیر در به خواب رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت خواب یکبار پیش از مداخله و بار دوم در پایان جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد

میزان بازدهی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت خواب یکبار پیش از مداخله و بار دوم در پایان جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت خواب یکبار پیش از مداخله و بار دوم در پایان جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 5

شرح متغیر پیامد

استفاده از داروهای خواب آور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت خواب یکبار پیش از مداخله و بار دوم در پایان جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 6

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

1395/04/20, 2016-07-10

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1395.102

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder

کیفیت خواب یکبار پیش از مداخله و بار دوم در پایان جلسه آخر  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**7**

**شرح متغیر پیامد**

اختلال عملکرد روزانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

کیفیت خواب یکبار پیش از مداخله و بار دوم در پایان جلسه آخر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: محتوای آموزشی جلسه اول به مدت ۴۵ دقیقه، جلسه دوم به مدت ۵۰ دقیقه، جلسه سوم ۴۰ دقیقه، جلسه چهارم ۴۰ دقیقه و جلسه پنجم ۳۰ دقیقه آموزش داده خواهد شد و فواصل جلسات دقیقاً یک هفته می باشد. این آموزش ها شامل پرهیز از عوامل مخرب خواب، مناسب بودن محیط خواب، نقش رژیم غذایی و ورزش بر بهبود کیفیت خواب، تأثیر مصرف سیگار بر خواب، آموزش مداخلات رفتاری از جمله تکنیک تنفس عمیق جهت ریلکسیشن، تصویرسازی ذهنی، آسوده سازی عضلانی می باشد

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: صرفاً دو بار به فاصله یک ماه پرسشنامه پیتزبرگ تکمیل می گردد

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کانون جهان دیدگان گرگان

**نام کامل فرد مسوول**

مریم بیگم قریشی

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر، عدالت ۲، کانون جهان دیدگان گرگان

**شهر**

گرگان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی بیژنی

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**ردیف بودجه**

9542422

**کد بودجه**

3701

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

**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 بابل، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه

زهرا(س) رامسر

**نام کامل فرد مسوول**

مهرناز منتظری لمراسکی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد(ع)، دانشکده پرستاری و

مامایی فاطمه زهرا(س) رامسر

**شهر**

رامسر

**کد پستی**

4691714141

**تلفن**

6393 5522 11 98+

**فکس**

-

**ایمیل**

montazeri3000@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/http://ramsar.mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

عباس شمسعلی نیا

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد(ع)، دانشکده پرستاری و

مامایی فاطمه زهرا(س) رامسر

شهر  
رامسر  
کد پستی  
4691714141  
تلفن  
115226413 98+  
فکس  
6413 5222 11 98+  
ایمیل  
montazeri3000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/http://ramsar.mubabol.ac.ir

### 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

شهر  
رامسر  
کد پستی  
4691714141  
تلفن  
115225151 98+  
فکس  
115226413 98+  
ایمیل  
a.shamsalinia@mubabol.ac.ir;  
abbasshamsalinia@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://ramsar.mubabol.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه  
زهرا(س) رامسر  
مهرناز منتظری لمراسکی  
دانشجوی کارشناسی ارشد سالمندان  
میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد(ع)، دانشکده پرستاری و  
مامایی فاطمه زهرا(س) رامسر