

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر خودیاری بر بهبود بهداشت خواب در کارکنان دانشگاه علوم پزشکی استان قزوین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر خودیاری بر بهبود بهداشت خواب در کارکنان دانشگاه علوم پزشکی استان قزوین

طراحی

کارآزمایی شاهددار، دو سوبه کور، تصادفی شده با گروه های موازی، کورسازی ارزیابی نتایج، تصادفی سازی سیستماتیک با استفاده از سایت خارجی

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح بر روی کارمندان دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام خواهد گرفت. از پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی به منظور غربالگری کارمندان دچار بیخوابی و بهداشت خواب پایین استفاده خواهد شد. و این پرسشنامه به صورت آنلاین و از طریق کانال های ارتباطی مانند تلگرام در اختیار کارمندان قرار گرفته تا افرادی که علاقمند بودن در این تحقیق شرکت نمایند. افرادی که نمره بیش از 8 آورده اند، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی را تکمیل خواهند نمود، سپس گروه مداخله اپلیکیشن آموزشی که به منظور بهبود بهداشت خواب طراحی خواهد شد را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل اقدامات روتین را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله و کنترل یک و سه و شش ماه پس از پایان یافتن آموزش پرسشنامه های مربوطه را مجدد برای ارزیابی تاثیر مداخله به صورت آنلاین پر خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کارمند دانشگاه علوم پزشکی قزوین باشند؛ داشتن کامپیوتر لپ تاپ یا گوشی هوشمند؛ دسترسی به اینترنت؛ با سواد بودن (جهت توانایی خواندن و استفاده از اپلیکیشن آموزشی)؛ کسب نمره 8 به بالا پرسشنامه ISI. معیار های عدم ورود: عدم رضایت شرکت در مطالعه؛ مبتلا به بیماری مزمن بودن؛ مشکلات شدید روانی؛ بارداری؛ درمان فعلی بیخوابی؛ داشتن فرزند زیر دو سال

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله اپلیکیشن آموزشی که به منظور بهبود بهداشت خواب، طراحی شده را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل اقدامات روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار بهداشت خواب

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180131038582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر رجبی مجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2276 3562 28 98+

آدرس ایمیل

majd_nilofar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر خودیاری بر بهبود بهداشت خواب در کارکنان دانشگاه علوم پزشکی استان قزوین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر خودیاری بر بهبود بهداشت خواب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارمند دانشگاه علوم پزشکی قزوین باشند داشتن کامپیوتر، لپ تاپ یا گوشی هوشمند دسترسی به اینترنت با سواد بودن (جهت توانایی خواندن و استفاده از اپلیکیشن آموزشی) کسب نمره 8 به بالا در پرسشنامه ی ISI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری درمان فعلی بیهوایی داشتن فرزند زیر دو سال عدم رضایت شرکت در مطالعه مبتلا به بیماری مزمن بودن مشکلات شدید روانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 308

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی (ISI) به منظور غربالگری کارمندان دچار بیهوایی و بهداشت خواب پایین، افراد دارای امتیاز بالای 8 انتخاب خواهد شد به روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی صورت میگیرد شایان به ذکر است که واحد تصادفی سازی به صورت فردی بوده ، و افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. ارزیابی کننده پیامد اطلاع از نحوه ی تخصیص تصادفی بیماری نداشته وداده های مربوط به متغیر های پیامد را بدون در نظر گرفتن گروه های افراد، بررسی خواهد کرد. پس از جمع آوری داده ها، گروه ها به صورت حروف نامگذاری شده تا فرد آنالیز کننده از گروه مداخله و کنترل بودن مطلع نگردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت آنالیز انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

1396/11/30, 2018-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه ، 1 ، 3 و 6 ماه بعد پیگیری صورت میگیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ شامل هفت مؤلفه کیفیت خواب ذهنی، زمان خواب، مدت خواب، بازده خواب، اختلالات خواب، استفاده از داروهای خواب و اختلالات روزانه است که نمره کل این هفت عامل را فراهم می کند که به ما امکان می دهد کیفیت بهتر را درک کنیم. شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ یک ابزار خودگزارشده‌ی است که شامل 9 سؤال طراحی شده برای اندازه گیری کیفیت اختلالات خواب در یک ماه است. نمرات مقیاس از 0 تا 21 به دست می آید که نمرات بالاتری نشان دهنده کیفیت پایین خواب است و امتیاز کمتر از 5 به عنوان کیفیت بالا خواب

2

شرح متغیر پیامد

رفتار بهداشت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه ، 1 ، 3 و 6 ماه بعد پیگیری صورت میگیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رفتار بهداشت خواب با استفاده از سه آیتم که در طی چند روز از شرکتندگان پرسیده میشود بهداشت خواب چگونه بوده است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ، سه و شش ماه پس از انجام مداخله پرسشنامه

تکمیل میگردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

پیش بینی های روان شناختی رفتار بهداشتی خواب (باورها، قصد، برنامه ریزی، نشانه های درک شده، عادت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک، سه و شش ماه پس از انجام مداخله پرسشنامه تکمیل میگردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پیش بینی های روان شناختی رفتار بهداشتی خواب با استفاده از یک سنجش خودمحور ارزیابی می شود. همه اقلام در مقیاس نوع لیکرت رتبه بندی شده اند، از 1 تا 5.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اپلیکیشن آموزشی که به منظور بهبود خواب طراحی شده را دریافت خواهند کرد و آموزش خودیاری را در یک پکیج آموزشی که شامل شش هفته است دریافت می نمایند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل اقدامات روتین را انجام میدهند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پاکپور حاجی آقا

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

pakpour_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

sdh@qums.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر رجبی مجد

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ضیاءآباد، خ امام، کوچه سعیدی، پلاک 1426

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3485156955

تلفن

2276 3562 28 98+

فکس

ایمیل

majd_nilofar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
امیر پاکپور حاجی آقا

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

pakpour_amir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر رجبی مجد

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ضیاءآباد، خ امام، کوچه سعیدی، پلاک 1426

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3485156955

تلفن

2276 3562 28 98+

فکس

ایمیل

majd_nilofar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست