پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله ی شناختی رفتاری بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی
طراحی
نمونه ها به صورت تصادفی از بین بیماران دیالیزی انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که از میان بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی ارومیه انتخاب شدند.هشتاد بیمار دارای مشکلات خواب از بین بیماران به صورت تصادفی انتخاب شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: گذشتن حداقل شش ماه از مدت دیالیز، داشتن سواد خواندن و نوشتن، کسب نمره ی بالای 5 در پرسشنامه ی کیفیت خواب پیترزبورگ، داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه، شرایط عدم ورود: نداشتن رضایت برای شرکت در مطالعه، نداشتن سواد، انتظار برای پیوند کلیه،
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله 6 جلسه ی یک و نیم ساعته برنامه های بهداشت خواب را دریافت نمودند. محتوای جلسات بر اساس استاندارد های علمی طراحی گردیده بود. طرح مداخله ترکیبی از روش های چهره به چهره، سخنرانی و بحث گروهی بود. محتویات هر جلسه شامل: جلسه ی اول: مقدمه، توضیح اهداف مطالعه و تشریح فیزیولوژی خواب جلسه ی دوم: تشریح عوامل موثر بر خواب و انواع اختلالات خواب جلسه ی سوم: آموزش دستورالعمل برنامه های بهداشت خواب جلسه ی 4 و5 : آموزش مداخلات رفتاری مانند روش های آرامسازی و تمرین های جلسه ی 6: مرور جلسات، گرفتن بازخورد از نمونه ها و ارائه ی پمفلت آموزشی بیماران گروه مداخله ، مداخله ی شناختی رفتاری را دریافت نمودند در حالی که بیماران گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردندو هر دو گروه درمان روتین را دریافت نمودند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب؛ بیماران همودیالیزی؛ مداخله ی شناختی رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180224038848N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاجر رضوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3367 0503
آدرس ایمیل
razavi.ha@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-09, ۱۳۹۶/۱۰/۱۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله ی شناختی رفتاری بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله ی شناختی رفتاری بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گذشتن شش ماه از مدت دیالیز کسب نمره ی بیشتر از پنج در

پرسشنامه ی پیترزبورگ داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه داشتن سواد خوندن و نوشتن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات روانشناختی بر طبق پرونده درمانی بیمار عدم رضایت برای شرکت در مطالعه انتظار برای پیوند کلیه دریافت روان درمانی به هر نوع

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هشتاد نفر از بیماران همودیالیزی بامشکلات خواب که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس نمونه ها با استفاده از اعداد تصادفی کامپیوتری به دو گروه مداخله و شاهد تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، خیابان جهاد، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تاریخ تایید

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

Ir.umsu.rec.1396-100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره ی کیفیت خواب آن ها در پرسشنامه ی کیفیت خواب پیترزبورگ بیش از 5 باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه و هفتاد روز پس از مداخله ی شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده ها با استفاده از پرسشنامه ی کیفیت خواب پیترزبورگ جمع آوری شدند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:": در این مطالعه در گروه مداخله مداخله ی شناختی رفتاری 6 جلسه ای انجام شد.مداخله به این صورت بود که با توافق بیماران ، بیماران شیفت صبح بعد از انجام همودیالیز و بیماران شیفت عصر قبل از انجام همودیالیز در جلسات شرکت نمودند. در ابتدای هر جلسه تمرین آرامسازی عضلانی و تمرین های تنفسی برای بیماران انجام گرفت. شرح مداخله بر اساس استانداردهای علمی بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه برای گروه کنترل هیچ مداخله ای جز درمان روتین همودیالیز انجام نگرفت. بعد از اتمام مداخله کتابچه ی آموزش بهداشت خواب و پمفلت روش آرامسازی عضلانی به بیماران گروه کنترل داده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

رحیم بقایی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی،خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3344 4591
ایمیل
hajar65.razavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3193 7224
فکس
+98 44 3224 0642
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رحیم بقایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه، جاده نازلو،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83734
تلفن
+98 44 3275 4918
ایمیل
rbagaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
هاجر رضوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان مطهری، خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3367 0503
ایمیل
hajar65.razavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
هاجر رضوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان مطهری، خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3367 0503
ایمیل
hajar65.razavi@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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