

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر تن آرامی بنسون بر کیفیت خواب پرستاران شیفت در گردش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک تن آرامی بنسون بر کیفیت خواب پرستاران شیفت در گردش بیمارستان های شهر رفسنجان در سال 1397

طراحی

تخصیص افراد به گروهها با استفاده از روش تصادفی طبقه ای خواهد بود. در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم موردنظر محقق که در این مطالعه جنس و سن هستند، تشکیل می شود. ادامه خواهد یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا پرسشنامه PSQI به صورت سرشماری به پرستاران شیفت در گردش بیمارستان های (علی ابن ابیطالب(ع)، مرادی و نیک نفس) شهر رفسنجان به تعداد 365 نفر داده خواهد شد و افراد دارای کیفیت خواب ضعیف شناسایی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: 1- داشتن سن ۲۳ سال و بالاتر 2- داشتن حداقل یک سال تجربه کاری 3- داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری 4- شیفت در گردش باشند. 5- در یک سال گذشته به طور میانگین بیش از 4 شب کاری در ماه داشته باشند 6- عدم ابتلا به بیماری های جسمی (قلبی عروقی، آسم و صرع) و روانپزشکی 7- عدم مصرف سیگار 8- عدم استفاده از داروهای خواب آور به طور منظم 9- نداشتن شغل دوم که نیاز به شب کاری داشته باشد 10- نداشتن کودک زیر دو سال

گروه های مداخله

در گروه مداخله توضیح کامل راجع به روش اجرا ارائه خواهد شد و طی یک جلسه حضوری برای هر فرد به طور جداگانه، تکنیک بنسون آموزش داده شده و از وی خواسته می شود که در حضور آموزش دهنده، تکنیک را اجرا نماید تا از صحت انجام ان اطمینان حاصل شود. همچنین فایل صوتی ضبط شده در اختیار هر فرد قرار داده خواهد شد تا هر روز قبل از خواب آن را اجرا نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180306038981N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین خواجه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8973 3428 34 98+

آدرس ایمیل

m.mobini@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تن آرامی بنسون بر کیفیت خواب پرستاران شیفت در گردش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تن آرامی بنسون بر کیفیت خواب پرستاران شیفت در گردش

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن ۲۳ سال و بالاتر داشتن حداقل یک سال تجربه کاری داشتن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب

کد ICD-10
F51.8

توصیف کد ICD-10

Other sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله توضیح کامل راجع به روش اجرا ارایه خواهد شد و طی یک جلسه حضوری برای هر فرد به طور جداگانه، تکنیک پنسون آموزش داده شده و از وی خواسته می شود که در حضور آموزش دهنده، تکنیک را اجرا نماید تا از صحت انجام آن اطمینان حاصل شود. همچنین فایل صوتی ضبط شده در اختیار هر فرد قرار داده خواهد شد تا هر روز قبل از خواب آن را اجرا نمایند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 'مداخله ای دریافت نخواهد نمود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

حداقل مدرک کارشناسی پرستاری شیفت در گردش باشند در یک سال گذشته به طور میانگین بیش از 4 شب کاری در ماه داشته باشند عدم ابتلا به بیماری های جسمی (قلبی عروقی، آسم و صرع) و روانپزشکی عدم مصرف سیگار عدم استفاده از داروهای خواب آور به طور منظم نداشتن شغل دوم که نیاز به شب کاری داشته باشد نداشتن کودک زیر دو سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم انجام تکنیک طی 4 روز متوالی تغییر محل کار و انتقال به بیمارستانهای دیگر تغییر نوع شیفت کاری نیاز به مصرف داروهای خواب آور به صورت منظم در حین اجرای مطالعه رخ دادن حادثه استرس زای شدید که موجب اختلال خواب شود

سن

از سن 23 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

تخصیص افراد به گروه‌ها با استفاده از روش تصادفی طبقه ای خواهد بود. در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم موردنظر محقق که در این مطالعه جنس و سن هستند، تشکیل می‌شود. نمونه اول و دوم از چارچوب نمونه گیری انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده (فرعه کنشی) در یکی از گروه‌ها فرار می‌گیرند. نمونه های بعدی بر حسب تعداد نمونه در طبقات انتخاب می شوند. نمونه‌گیری تا زمان دستیابی به حجم نمونه موردنظر مطالعه ادامه خواهد یافت.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1396/11/24, 2018-02-13

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 شهین حیدری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری مامایی خیابان پرستار
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717933777
تلفن
 5900 3425 34 98+
ایمیل
 kermanshah3252@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علی ابن ابیطالب، بیمارستان مرادی، بیمارستان نیک
نام کامل فرد مسوول
 شهین حیدری
آدرس خیابان
 بلوار امام علی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717933777
تلفن
 0000 3428 34 98+
ایمیل
 shirin.khaje89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 شهین حیدری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری مامایی خیابان پرستار
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717933777
تلفن
 5900 3425 34 98+
ایمیل
 kermanshah3252@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی شمسی زاده
آدرس خیابان
 بلوار امام علی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717933777
تلفن
 0097 3428 34 98+
ایمیل
 alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 شیرین خواجه حسینی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار. دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

8973 3428 34 98+

فکس

ایمیل

m.mobini@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی که اثر تکنیک بنسوزن است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر شرایطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

kermanshah3252@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به محقق

سایر توضیحات