

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب سالمندان

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نیمه تجربی در دو گروه کنترل و مداخله بر روی سالمندان مراجعه کننده به کانون بازنشستگان شهر زیراب واقع در استان مازندران در سال 1396 انجام شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عضو بودن در کانون بازنشستگان شهر زیراب، تمایل به همکاری، سن 60-80 سال و عدم شرکت در سایر برنامه های خود مراقبتی موثر بر کیفیت خواب به طور همزمان با مطالعه حاضر

#### گروه های مداخله

مدل مراقبت پیگیر که شامل چهار مرحله آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی است، در گروه مداخله اجرا شد. با توجه به موانع مطرح شده در خصوص خواب سالمندان در مرحله آشناسازی و حساس کردن سالمندان نسبت به آن مداخله اجرا گردید. در مرحله کنترل مداخله بررسی و در صورت نیاز اصلاح گردید. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد و در طول این مدت پیگیری شدند اما بعد از موثر واقع شدن در گروه مداخله، در گروه کنترل هم اجرا شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب سالمندان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180303038931N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهسا کمالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7819 4227 11 98+

#### آدرس ایمیل

kamali2n@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضو بودن در کانون بازنشستگان شهر زیراب تمایل به همکاری سن 60-80 سال عدم شرکت در سایر برنامه های خود مراقبتی موثر بر کیفیت خواب به طور همزمان با مطالعه حاضر

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری مبتلا بودن به بیماری جسمی حاد که تحت درمان بیمارستانی باشد

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مدل مراقبت پیگیر طی چهار مرحله در این افراد اجرا گردید. با توجه به موانع مطرح شده در خصوص خواب سالمندان در مرحله آشناسازی و حساس کردن سالمندان نسبت به آن مداخله اجرا گردید. در مرحله کنترل مداخله بررسی و در صورت نیاز اصلاح گردید. بین 5-8 جلسه با حضور خانواده سالمندان در خصوص اصلاح الگوی خواب از جمله محدودیت مصرف مایعات، تکنیک‌های تسریع خواب، روش‌های آرام‌سازی و... انجام شد. مداخله 6 هفته به طول انجامید.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله اضافی دریافت نکردند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگان کشوری شهر زیراب در استان مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

لطف علی فرح نژاد

#### آدرس خیابان

میدان اصلی شهر - جنب مسجد

#### شهر

زیراب

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4817817598

#### تلفن

1847 4245 11 98+

#### ایمیل

kamali2n@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### نام کامل فرد مسوول

علی خوانین

#### آدرس خیابان

تهران جلال آل احمد پل نصر

#### شهر

تهران

#### استان

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی-دانشگاه تربیت مدرس

### آدرس خیابان

تهران - جلال آل احمد-پل نصر

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

14115-111

### تاریخ تایید

2017-01-09, 1395/10/20

### کد کمیته اخلاق

IR-TMU-REC-1395.460

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیفیت خواب سالمندان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دوماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران جلال آل احمد پل نصر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115- 331  
تلفن  
3553 8288 21 98+  
ایمیل  
ahmadif@modares.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار طالقانی خیابان مهیار  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4817817598  
تلفن  
7819 4227 11 98+  
ایمیل  
kamali2n@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
3849 8288 21 98+  
ایمیل  
khavanin@modares.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس  
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 تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار طالقانی خیابان مهیار  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4817817598  
تلفن  
7819 4227 11 98+  
ایمیل  
kamali2n@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
فضل الله احمدی  
موقعیت شغلی  
استاد