پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر حمام پا بر کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر حمام پا بر کیفیت خواب سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سوکور بر روی 45 نفر از سالمندان زن و مرد 60 ساله و بالاتر، ساکن منازل شهری بجنورد، در سه گروه (دوگروه مداخله و یک گروه کنترل) انجام خواهند شد. تخصیص سالمندان به گروه ها به طور تصادفی به روش بلوک جایگشتی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی در منزل سالمندان با انجام حمام پا جهت بررسی تاثیر آن بر کیفیت خواب در سه گروه (دوگروه مداخله و یک گروه کنترل) انجام خواهد شد. کیفیت خواب با نمره حاصل از پرسشنامه پیتزبرگ ارزیابی خواهد گردید. کورسازی با بکارگیری کمک پژوهشگر که از گروه بندی و نمره کیفیت خواب سالمندان مطلع نیست، و در هفته دوم و چهارم ارزیابی کیفیت خواب انجام می دهد، صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 60 سال یا بالاتر، داشتن استقلال نسبی در انجام فعالیت های زندگی روزانه، توانایی برقراری ارتباط، نداشتن بیماری حاد شرایط عدم ورود: داشتن نوبت کاری در شب، استفاده از سایر درمانهای جانبی و مکمل، دیابت بیش از 10 سال
گروه‌های مداخله
در گروه های مداخله، پس از آموزش نحوه ی انجام، از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد به مدت 2 هفته هر شب یک ساعت قبل از ساعت معمول خواب، پاهای خود را تا 10 سانتی متر بالاتر از مچ پا به مدت 10 دقیقه در یک لگن پلاستیکی 15 لیتری حاوی آب با دمای 40 درجه سانتی گراد (گروه اول) و 37 درجه سانتیگراد (گروه دوم) غوطه ور سازند. برای کمک به سالمندان جهت کنترل دمای آب، ترمومترهای علامت گذاری شده با جوهر قلم ماژیک در اختیار سالمندان قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل، اقدام خاصی انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره کیفیت خواب سالمندان حاصل از اجرای پرسشنامه پیتزبرگ، در ابتدای مطالعه و هفته های دوم و چهارم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180405039197N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۱۱ ,01-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۱ ,01-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۱ ,2018-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره ابراهیم زاده مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3229 7095
آدرس ایمیل
z.ebrahimzadeh@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,2018-04-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۰۳ ,2018-08-25
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تاثیر حمام پا بر کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
کیفیت خواب سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال یا بالاتر داشتن استقلال نسبی در انجام فعالیت های

زندگی روزانه داشتن یک نفر همراه جهت کمک به سالمند هنگام انجام مداخله توانایی برقراری ارتباط (آگاه نسبت به زمان، مکان و افراد) نداشتن بیماری حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نوبت کاری در شب استفاده از سایر درمان های جانبی و مکمل ابتلا به دیابت بیشتر از 10 سال داشتن مشکلات عروق محیطی و نوروپاتی ها

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص سالمندان به گروه ها به طور تصادفی به روش بلوک جایگشتی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیفیت خواب در هر سه گروه با استفاده از پرسشنامه ی استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ، در ابتدای مطالعه توسط پژوهشگر، و در پایان هفته دوم و چهارم توسط همکار پژوهشی که از گروه بندی و نمرات کیفیت خواب سالمندان بی اطلاع است، سنجیده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي خراسان شمالی، بلوار دولت ، بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.nkums.REC.1396.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 14 و 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: هر شب 10 دقیقه حمام پا با آب 40 درجه سانتی گراد یک ساعت قبل از ساعت معمول خواب، 10 سانتی متر بالاتر از مچ پا به مدت دو هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: هر شب 10 دقیقه حمام پا با آب 37 درجه سانتی گراد یک ساعت قبل از ساعت معمول خواب، 10 سانتی متر بالاتر از مچ پا به مدت دو هفته

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

North Khorasan University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا آرمات

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176-96786
تلفن
+98 58 3229 7096
فکس
+98 58 3229 7095
ایمیل
armat@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nurse.nkums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه حجت
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بلوار دولت
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3222 1910
فکس
+98 58 3222 2122
ایمیل
info@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nkums.ac.ir/
ردیف بودجه
1111
کد بودجه
1111
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
زهره ابراهیم زاده مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176-96786
تلفن
+98 58 3229 7096
فکس
+98 58 3222 2122
ایمیل
z.ebrahimzadeh@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nurse.nkums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا آرمات
موقعیت شغلی
مربی هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176-96786
تلفن
+98 32297096
فکس
+98 58 3229 7095
ایمیل
armat@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nkums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول
زهره ابراهیم زاده مقدم

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد، خیابان شهریار

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
94176-96786

تلفن
+98 58 3229 7096

فکس
+98 58 3229 7095

ایمیل
z.ebrahimzadeh@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://nurse.nkums.ac.ir/

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