پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخلات خودمراقبتی مبتنی بر بهداشت خواب، تغذیه سالم و فعالیت فیزیکی بر کیفیت خواب بیماران بعد از عمل بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخلات خود مراقبتی مبتنی بر بهداشت خواب، تغذیه سالم و فعالیت فیزیکی بر کیفیت خواب بیماران بعد از عمل بای پس عروق کرونر

طراحی

مطالعه تجربی با تعداد افراد پژوهش، 160 نفر که به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. سپس با افراد هردو گروه تماس گرفته واز آنها دعوت شد که در يك جلسه توجيهي پرسش و پاسخ شرکت کنند. سپس فرم رضایت نامه کتبي توسط هر دو گروه مطالعه، امضا شده و فرم مشخصات فردی و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل گردیده و در نهایت گروه مداخله وارد مرحله مداخله شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بعد از عمل بای پس عروق کرونر دربخش جراحی بیمارستان سیدالشهدای ارومیه و مرخص شده از این بخش ها در سال 1396 بود. افراد، گروه مداخله به مدت سه ماه از کلاسهای آموزشی بهداشت خواب و تغذیه سالم و فعالیت های فیزیکی مناسب که در سالن کنفرانس این بیمارستان برگزار می شداستفاده کردند و ماهیانه در جلسات مشاوره که توسط پژوهشگر برگزار می شد شرکت کردند. گروه کنترل در این مدت زندگی عادی خود را گذراندند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: - داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، - داشتن رضایت کامل برای ورود به طرح - افراد بین سن 20-60 سال - عدم مصرف داروهای خواب آور - عدم ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده - شرایط خروج از مطالعه: - نارضايتي از ادامه همكاري با پژوهش - در صورتي كه فرد مورد پژوهش سه جلسه یا بیشتر، از کلاس ها غیبت کند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: این افراد، از مداخلات خودمراقبتی در مورد بهداشت خواب، تغذیه سالم و فعالیت فیزیکی، با ارائه فیلم ها و مطالب جدید، در کلاس های برگزار شده برایشان، استفاده کردند. گروه کنترل: این افراد، زندگی عادی خود را در این مدت، داشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب در بیماران بعد از عمل بای پس عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180515039677N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صفرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3386 7998

آدرس ایمیل

safarzadehf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات خودمراقبتی مبتنی بر بهداشت خواب، تغذیه سالم و فعالیت فیزیکی بر کیفیت خواب بیماران بعد از عمل بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات خودمراقبتی، بر کیفیت خواب بیماران بعد از عمل بای پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، برای پر کردن پرسشنامه یا جواب دادن به سوالات داشتن رضایت کامل برای ورود به طرح افراد بین سن 20-60 سال عدم مصرف داروهای خواب آور عدم ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده دیگر مانند دیابت، فشارخون بالا، MS، سکته مغزی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارضايتي از ادامه همكاري با پژوهش به هر دليلي و در هر مرحله از پژوهش در صورتي كه فرد مورد پژوهش سه جلسه يا بيشتر، از كلاس ها غيبت كند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 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: **73**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گيري دراين پژوهش بصورت انتخاب آسان بود كه با توجه به محاسبه تعداد نمونه ها، بر اساس معيار هاي ورود به مطالعه انتخاب شدند. ابتدا شماره پرونده هاي افراد، روي كارت هاي يك شكل نوشته شده و داخل گلداني قرار داده شد. سپس كارتها كه بصورت يك در ميان بيرون كشيده مي شدند، شماره ی نمونه هاي پژوهش را تشكيل می دادند. بنابراين انتخاب اوليه به صورت در دسترس بوده و سپس با روش تخصيص تصادفي ساده به دو گروه مداخله و كنترل تقسيم شدند.
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
آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، کوی اورژانس، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1396.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های قلبی عروقی
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ در بیماران بعد از عمل بای پس عروق کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه پیتزبورگ، در ابتدای مداخله و 3 ماه بعد از اجرای مداخلات خود مراقبتی شامل آموزش بهداشت خواب، تغذیه سالم و فعالیت فیزیکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله، کلاس های آموزش خود مراقبتی، در بیمارستان سیدالشهدا هر هفته دو بار (هر جلسه یک ساعت) بمدت 6 جلسه(شامل 2 جلسه در مورد بهداشت خواب، 2جلسه در مورد تغذیه سالم و 2جلسه فعالیت فیزیکی) برگزار شد. ماهانه یک بار جلسات مشاوره حضوری جهت حل مشکلات خودمراقبتی و پاسخ دادن به سوالات افراد تحت مطالعه، توسط پژوهشگر بر پا شد. در این جلسات، چک لیست های رعایت برنامه غذایی، ورزش و بهداشت خواب که توسط نمونه های پژوهش در گروه مداخله در طول هفته تکمیل می شد، توسط پژوهشگر مورد بررسی قرار گرفته و بازخورد آن به نمونه ها داده شد. در نهایت، مجددا پرسشنامه پیتزبورگ تکمیل شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در جلسه اول، فرم رضايت نامه كتبي توسط گروه كنترل، امضا شد و فرم مشخصات فردی و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل گردید، جهت قدرداني از زحمات آنها، ماهیانه یک بار، فشار خون

و نبض آنها توسط پژوهشگر چک شد و در آخرین جلسه، مجددا پرسشنامه کیفیت خواب، توسط ایشان، تکمیل گردید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدای ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فهیمه صفرزاده

آدرس خیابان

بیمارستان سیدالشهدا، خیابان هفده شهریور

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

+98 44 3237 5907

ایمیل

fahimeh.safarzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه، ساختمان معاونت تحقیقاتو فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3193 7224

فکس

+98 44 3224 0642

ایمیل

fahimeh.safarzadeh@yahoo.com

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه صفرزاده

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ائل گلی، باغچه بان، خیابان سرو، کوچه اول، پلاک 49

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167958844

تلفن

+98 41 3386 7998

فکس

ایمیل

fahimeh.Safarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه صفرزاده

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ائل گلی، باغچه بان، خیابان سرو، کوچه اول، پلاک 49

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167958844

تلفن

+98 41 3386 7998

فکس

ایمیل

fahimeh.Safarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
فهیمه صفرزاده

موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ائل گلی، باغچه بان، خیابان سرو، کوچه اول، پلاک 49

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5167958844

تلفن
+98 41 3386 7998

فکس

ایمیل
fahimeh.Safarzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل محرمانه بودن داده اطلاعات شخصی افراد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تاثیر مداخلات خود مراقبتی مبتنی بر بهداشت خواب، تغذیه سالم و فعالیت فیزیکی بر کیفیت خواب بیماران بعد از عمل بای پس عروق کرونر

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در علوم پزشکی مشغول به کار هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده بالینی برای بهبود خواب بیماران عمل شده قلبی

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از چاپ نتایج، میتوانید به پست الکترونیکی اینجانب مراجعه بفرمایید

سایر توضیحات