

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## 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 از مطالعه

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 هر دو گروه تماس گرفته واز آنها دعوت شد که در يك جلسه توجیهی پرسش و پاسخ شرکت کنند. سپس فرم رضایت نامه کتبی توسط هر دو گروه مطالعه، امضا شده و فرم مشخصات فردی و پرسشنامه کیفیت خواب پیتربورگ تکمیل گردیده و در نهایت گروه مداخله وارد مرحله مداخله شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بعد از عمل بای پس عروق کرونر در بخش 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 شد استفاده 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: - نارضایتی از ادامه همکاری با پژوهش - در صورتی که فرد مورد پژوهش سه جلسه یا بیشتر، از کلاس ها غیبت کند.

#### گروه های 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/04/09, 30-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/04/09, 30-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/04/09, 2018-06-30

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهمیه صفرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7998 3386 41 98+

آدرس ایمیل

safarzadehf@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/30, 2018-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/10/30, 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## 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، سکتة مغزی

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

نارضایتی از ادامه همکاری با پژوهش به هر دلیلی و در هر مرحله از پژوهش در صورتی که فرد مورد پژوهش سه جلسه یا بیشتر، از کلاس ها غیبت کند.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 73

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این پژوهش بصورت انتخاب آسان بود که با توجه به محاسبه تعداد نمونه ها، بر اساس معیار های ورود به مطالعه انتخاب شدند. ابتدا شماره پرونده های افراد، روی کارت های يك شكل نوشته شده و داخل گلدانی قرار داده شد. سپس کارتها که بصورت يك در میان بیرون کشیده می شدند، شماره ی نمونه های پژوهش را تشکیل می دادند. بنابراین انتخاب اولیه به صورت در دسترس بوده و سپس با روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2017-09-23, 1396/07/01

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.234

## بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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، 2 جلسه در مورد تغذیه سالم و 2 جلسه 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 رضایت نامه کتبی توسط گروه کنترل، امضا شد و فرم مشخصات فردی و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل گردید، جهت قدردانی از زحمات آنها، ماهیانه یک بار، فشار خون

و نیز آنها توسط پژوهشگر چک شد و در آخرین جلسه، مجدداً 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**  
فهیمة صفرزاده  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان سیدالشهدا، خیابان هفده شهریور  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5718748983  
**تلفن**  
5907 3237 44 98+  
**ایمیل**  
fahimeh.safarzadeh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
ایچ  
**آدرس خیابان**  
ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5714783734  
**تلفن**  
7224 3193 44 98+  
**فکس**  
0642 3224 44 98+  
**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**  
فهیمة صفرزاده  
**موقعیت شغلی**  
پرستار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اتل گلی، باغچه بان، خیابان سرو، کوچه اول، پلاک 49  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167958844  
**تلفن**  
7998 3386 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fahimeh.Safarzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فهیمة صفرزاده  
**موقعیت شغلی**  
پرستار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اتل گلی، باغچه بان، خیابان سرو، کوچه اول، پلاک 49  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167958844  
**تلفن**  
7998 3386 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fahimeh.Safarzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه صفرزاده

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167958844

تلفن

7998 3386 41 98+

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

مصادق 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