پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

بررسی تاثیر مداخله بهداشت خواب بر عادات خواب دانش آموزان مقطع ابتدایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بهداشت خواب بر عادات خواب دانش آموزان مقطع ابتدایی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدای مطالعه ، به طور تصادفی از چهار مدرسه ناحیه یک و دو اراک ، ۲ مدرسه برای گروه مداخله و۲ مدرسه برای گروه کنترل به تعداد ۵۰ نفر برای هر کدام از گروه ها انتخاب گردیدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
(شرایط ورود به مطالعه :رضایت نامه آگاهانه توسط والدین امضاءشد, دانش آموزان در مدارس ابتدایی دولتی مشغول به تحصیل باشند, عدم اختلالات رفتاری در دانش آموزان, زندگی با پدر ومادر)(شرایط عدم ورود به مطالعه :عدم حضور والدین و دانش آموز در جلسات آموزشی, عدم تمایل به شرکت در مطالعه, در دسترس نبو دن دانش آموز در زمان تکمیل پرسشنامه وانتقال به مدرسه دیگر)
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله چهار جلسه آموزشی ۹۰ دقیقه ای در خصوص بهداشت خواب ،هم به صورت آموزش حضوری وهم دادن کتابچه و پمفلت آموزشی با هماهنگی مدیران مربوطه مدارس برگزار گردیده ودر پایان بعداز سه ماه فاصله گذاری ، پرسشنامه هایی در این خصوص توسط مادران دانش آموزان شرکت کننده پر می گردد وبسته آموزشی داده شده به گروه مداخله ، به گروه کنترل نیز داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
(تعیین ومقایسه مداخله آموزشی ، عادات خواب، مقاومت در رفتن به رختخواب، تاخیر در شروع خواب، طول مدت خواب ،اضطراب خواب ،قدم زدن شبانه، اختلال خواب، اختلال تنفس در خواب ، خواب آلودگی روزانه، سن دانش آموز،جنس دانش آموز ، تحصیلات مادر ،شغل مادر بر عادات خواب دانش آموزان مقطع ابتدایی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180526039849N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه مسن آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3405 0748
آدرس ایمیل
m.masnabadi95@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-05, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله بهداشت خواب بر عادات خواب دانش آموزان مقطع ابتدایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله بهداشت خواب بر عادات خواب دانش آموزان مقطع ابتدایی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت نامه آگاهانه توسط والدین امضاءشد دانش آموزان در مدارس ابتدایی دولتی مشغول به تحصیل باشند عدم اختلالات رفتاری در دانش آموزان زندگی با پدر ومادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حضور والدین و دانش آموز در جلسات آموزشی عدم تمایل به شرکت در مطالعه در دسترس نبو دن دانش آموز در زمان تکمیل پرسشنامه وانتقال به مدرسه دیگر

سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی خوشه ای چند مرحله ای

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 اراک

آدرس خیابان
اراک.میدان بسیج. مجتمع آموزشی پردیس، معاونت آموزش وتحقیقات

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تاریخ تایید
2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهداشت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
(تعیین ومقایسه مداخله آموزشی ، عادات خواب، مقاومت در رفتن به رختخواب، تاخیر در شروع خواب، طول مدت خواب ،اضطراب خواب ،قدم زدن شبانه، اختلال خواب، اختلال تنفس در خواب ، خواب آلودگی روزانه، سن دانش آموز،جنس دانش آموز ،تحصیلات مادر ،شغل مادر بر عادات خواب دانش آموزان مقطع ابتدایی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله این مطالعه شامل 50نفر از دانش آموزان دختر دوره اول مقطع ابتدایی شهرستان اراک می باشد که برای آنها حداکثر چهار جلسه آموزشی 90 دقیقه ای بامحتوی آموزشی در خصوص بهداشت خواب ، به صورت آموزش حضوری وهم دادن کتابچه وپمفلت آموزشی با هماهنگی مدیران مدارس مذکور برگزار می گردد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این مطالعه شامل 50 نفر از دانش آموزان دختر دوره اول مقطع ابتدایی شهرستان اراک می باشد .به طور همزمان با گروه مداخله بعد از سه ماه فاصله گذاری ،پرسشنامه هایی در این خصوص توسط مادران دانش آموزان شرکت کننده پر می گردد وبسته آموزشی داده شده به گروه مداخله با محتوی آموزشی در خصوص بهداشت خواب ،در پایان کار به گروه شاهد نیز داده می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مدارس ابتدایی دخترانه مقطع ابتدایی

نام کامل فرد مسوول
معصومه مسن آبادی

آدرس خیابان
خیابان سیدالشهدا ، خیابان شهید حاتم آبادی ، کوچه قربان حسینیه پلاک 31

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3817644913

تلفن
+98 86 3405 0748
ایمیل
M.Masnabadi95@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر نسرین روزبهانی
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
Roozbahani7281@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر نسرین روزبهانی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت آموزش وتحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
Roozbahani7281@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر نسرین روزبهانی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس ، معاونت آموزش وتحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
Roozbhani7281@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معصومه مسن آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خ سید الشهدا ،خ شهید حاتم آبادی ،کوچه قربان حسینیه پ 31
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817644913
تلفن
+98 86 3405 0748
ایمیل
M.Masnabadi95@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد