

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 و ۲ 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 امضاء شد، دانش آموزان در مدارس ابتدایی دولتی مشغول به تحصیل باشند، عدم اختلالات رفتاری در دانش آموزان، زندگی با پدر و مادر) (شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم حضور والدین و دانش آموز در جلسات آموزشی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، در دسترس نبودن دانش آموز در زمان تکمیل پرسشنامه و انتقال به مدرسه دیگر)

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله چهار جلسه آموزشی ۹۰ دقیقه ای در خصوص بهداشت خواب، هم به صورت آموزش حضوری و هم دادن کتابچه و پمفلت آموزشی با هماهنگی مدیران مربوطه مدارس برگزار گردیده و در پایان به مدت سه ماه فاصله گذاری، پرسشنامه هایی در این خصوص توسط مادران دانش آموزان شرکت کننده پر می گردد و بسته آموزشی داده شده به گروه مداخله، به گروه کنترل نیز داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

(تعیین و مقایسه 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: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶، 07-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶، 07-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه مسن آبادی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0748 3405 86 98+

##### آدرس ایمیل

m.masnabadi95@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۴، 2017-12-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰، 2017-12-21

#### 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 امضاء شد دانش آموزان در مدارس

ابتدایی دولتی مشغول به تحصیل باشند عدم اختلالات رفتاری در دانش

آموزان زندگی با پدر و مادر

**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 نبودن دانش آموز در زمان تکمیل پرسشنامه وانتقال به مدرسه دیگر

**سن**

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق 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

و تحقیقات

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تاریخ تایید**

1396/09/12, 2017-12-03

**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 50 نفر 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 وبمفصلت 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

مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
ایمیل  
Roobahani7281@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر نسرين 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 و تحقیقات  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
ایمیل  
Roobahani7281@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر نسرين روزبهانی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت تحقیقات  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
ایمیل  
Roobahani7281@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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز 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 الشهداء، خ شهید حاتم آبادی، کوچه قربان حسینی پ 31  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3817644913  
تلفن  
0748 3405 86 98+  
ایمیل  
M.Masnabadi95@arakmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر نسرين 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 و تحقیقات  
شهر  
اراک  
استان

## 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