

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بخش های مراقبت قلبی مراکز آموزشی درمانی ارومیه 1396-97

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بخش های مراقبت قلبی مراکز آموزشی درمانی ارومیه 1396-97

طراحی

در این مطالعه واحدهای مورد پژوهش به روش در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. حجم نمونه در مجموع 70 نفر در دو گروه 35 نفری احتساب شد. ابزارهای مورد استفاده در این مطالعه فرم مشخصات جمعیت شناختی، برگه ثبت خواب هفتگی و شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ می باشند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در مرحله ترخیص از مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا ارومیه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلا به نارسایی قلبی کلاس 2 و 3 در محدوده سنی 30-70 سال که توانایی خود مراقبتی دارند و در طی سه ماه در دسترس هستند وارد مطالعه میشوند و در صورت فوت بیمار یا عدم تمایل بیمار به ادامه از مطالعه خارج میشوند

گروه های مداخله

پس از گذشت یکماه از ترخیص نمونه ها از طریق کتابچه آموزشی به صورت حضوری بهداشت خواب به آنها آموزش داده میشود و آزمون پره تست انجام میشود و برگه ثبت خواب هفتگی در اختیار نمونه ها قرار می گیرد پس از گذشت یک ماه آزمون پست تست انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

کمک به بهبود کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی قلبی و کاهش کار قلبی ناشی از بی خوابی در طی روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180811040760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 03-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 03-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 2018-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده سادات مجیدی خانیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6526 7787 21 98+

آدرس ایمیل

parastari_bep@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 2018-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۰, 2018-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 2018-02-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بخش های مراقبت قلبی مراکز آموزشی درمانی ارومیه 1396-97

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب بیماران نارسایی قلبی"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران نارسایی قلبی - کلاس نارسایی قلبی II، III - داشتن هوشیاری

کامل - توانایی برقراری ارتباط موثر - توانایی انجام خود مراقبتی - امکان دسترسی و کنترل در طی 3 ماه - نداشتن بیماری های همراه که باعث مختل شدن نتایج پژوهش شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- فوت بیمار - عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی بیمار - عدم حضور در جلسات آموزشی به مدت بیش از یک جلسه - عدم تکمیل برگه ثبت خواب هفتگی به مدت بیش از دو روز

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 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: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه واحدهای مورد پژوهش به روش در دسترس انتخاب و از طریق انتخاب دو کارت قرمز و آبی 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ستاد درمان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خیابان رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1396/10/13, 2018-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.348

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش بهداشت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکماه پس از ترخیص نمونه ها از بیمارستان آموزش داده میشوند و

یکماه پس از شروع مداخله نتیجه آموزش سنجیده میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر پس از اخذ مجوز از شورای پژوهش دانشگاه و دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق به محیط پژوهش مراجعه نموده و پس از هماهنگی های لازم با مدیریت بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی قلب سیدالشهدا، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی دارای شرایط ورود به مطالعه را که در بیمارستان بستری و در مرحله ترخیص می باشند؛ به روش در دسترس انتخاب و پس از دادن توضیحاتی در مورد عنوان طرح تحقیقاتی و اهداف آن فرم رضایت شرکت در پژوهش و پرسشنامه جمعیت شناختی را در اختیار افرادی که مایل به شرکت در این طرح باشند؛ قرار خواهد داد. پس از به حد نصاب رسیدن نمونه های مورد پژوهش، پژوهشگر یک جلسه حضوری با تمامی افراد ترتیب و پس از ارایه توضیحاتی در رابطه با نحوه تکمیل برگه ثبت خواب هفتگی، آن را در اختیار بیماران قرار داده و از آنان درخواست خواهد نمود که این برگه را به مدت 4 هفته به صورت روزانه تکمیل نمایند. پس از تکمیل برگه خواب هفتگی، شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ جهت ارزیابی کیفیت خواب بیماران توسط هر یک از بیماران تکمیل و نمونه های مورد مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. محقق در گروه مداخله پس از گذشت یکماه از زمان ترخیص از بیمارستان به مدت 5 جلسه یک ساعته شروع به آموزش بهداشت خواب بر اساس آخرین دستورالعمل های انجمن خواب ملی آمریکا و منابع معتبر به روش حضوری، با بهره گیری از اسلایدهای آموزشی و ارایه کتابچه آموزشی بصورت انفرادی در منزل بیمار خواهد نمود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسؤول

وحیده سادات مجیدی خانیانی

آدرس خیابان
بیمارستان سیدالشهدا
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4963 3275 44 98+
ایمیل
majidi.v12@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.umsu.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رحیم بقایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، نازلو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4963 3275 44 98+
ایمیل
rbaghaei2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://www.umsu.ac.ir>

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول

وحیده سادات مجیدی خانیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
نازلو، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4963 3275 44 98+
ایمیل
majidi.v12@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.umsu.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رحیم بقایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
نازلو، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4963 3275 44 98+
ایمیل
rbaghaei2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://www.umsu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
وحیده سادات مجیدی خانیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

پرستاری

آدرس خیابان

پلاک 19، خیابان شهید قره زادینا، تهرانپارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136778117

تلفن

6526 7787 21 98+

ایمیل

majidi.v12@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.umsu.ac.ir>