

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سوء مصرف موادمخدر و مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سوء مصرف موادمخدر می توان گام موثری در جهت افزایش مهارت بهبود خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سو مصرف مواد مخدر برداشت تا کمتر در معرض آسیب های حاصله از بی خوابی و بد خوابی قرار گیرند.

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز بازپروری سرپایی برای افراد دچار سوء مصرف مواد و مراکز درمان سوء مصرف مواد شهر اصفهان به صورت در دسترس با انتخاب 70 بیمار انجام میشود. پرسشنامه کیفیت خواب (PSQ) و سلامت روان (DASS-21) قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله در هر دو گروه تکمیل می شوند. آنالیز کننده دیتا از محتوای آموزشی و گروه بندی بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، سن بیشتر از 18 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سوء مصرف مواد مخدر که با آزمایش مثبت ادرار تایید شده باشد و نمره PSQ بالاتر از 5 معیارهای عدم ورود: معتاد در سنین نوجوانی باشد و دارای اختلال روانی حاد مانند سایکوز، دوقطبی، اسکیزوفرنی باشد. معیارهای خروج: بیماران به هر علتی تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را نداشته یا بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای در طول انجام پژوهش برای آنها به وجود آید. عدم شرکت در حداقل دو جلسه آموزشی و تغییر در پرتکول درمانی به هر علت طی انجام مداخله و پرسشنامه هایی که حداقل 20% آنها تکمیل نشده باشد حذف و با بیماران دیگر جایگزین میشوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله 35 نفر به صورت تصادفی حضور دارند که طی 4 جلسه مشاوره گروهی توسط یک روانشناس دوره دیده مباحثی در مورد بهداشت خواب و نحوه بهبود کیفیت خواب می گیرند. در گروه 35 نفره کنترل آموزش ارائه نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر جلسات گروهی آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سوء مصرف موادمخدر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2018, 1397/07/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-10-2018, 1397/07/25
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-10-2018, 1397/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 9134

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, 1397/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سوء مصرف موادمخدر و مقایسه با گروه شاهد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سوء مصرف موادمخدر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش سن بیشتر از 18 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن سوء مصرف مواد مخدر که با آزمایش مثبت ادرار تایید شده باشد. نمره PSQI بالاتر از 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معتاد در سنین نوجوانی باشد. دارای اختلال روانی حاد مانند سایکوز، دوقطبی، اسکیزوفرنی باشد.

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با روش در دسترس، در مراکز بازپروری و مراکز درمان سرپایی سوء مصرف مواد و با انتخاب 70 نفر انجام شد، که طی آن 35 نفر به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه کنترل و 35 نفر دیگر در گروه مداخله قرار گرفتند. پس از آن، 4 جلسه آموزشی 60-90 دقیقه‌ای، با محتوای آموزشی برنامه ریزی و زمانبندی شده برای گروه مداخله توسط روانشناس دوره دیده انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی شدن در اختیار آنالیز کننده دیتا با عنوان گروه اول (کنترل) و گروه دوم (مداخله) قرار گرفت. همچنین وی از محتوای آموزشی اطلاعی نداشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1397/06/05, 2018-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUD.MED.REC.1397.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سوء مصرف موادمخدر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی بررسی تأثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سوء مصرف موادمخدر با استفاده از پرسشنامه‌های سلامت روان (DASS-21) و کیفیت خواب (PSQ). هر دو پرسشنامه امتیاز 0-21 دارند. امتیاز بالاتر نشان دهنده کیفیت بالاتر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله و سه ماه پس از آخرین جلسه برگزاری مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز حاصل از پرسشنامه‌های سلامت روان (DASS-21) و کیفیت خواب (PSQ) در سه مرحله قبل‌ریال یک ماه بعد از شروع و سه ماه پس از اتمام مداخله. هر دو پرسشنامه امتیاز 0-21 دارند. امتیاز بالاتر نشان دهنده کیفیت بالاتر است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 4 جلسه آموزش گروهی 60-40 دقیقه‌ای مبنی بر تأثیر بهداشت خواب بر کیفیت خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به سوء مصرف موادمخدر

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهرا امینی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 0048 3668 31 98+
فکس
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 zahraamini63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهرا امینی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 0048 3668 31 98+
فکس
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 zahraamini63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز بازپروری و مراکز درمان سرپایی سوء مصرف مواد در شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهرا امینی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 zahraamini63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهرا امینی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 0048 3668 31 98+
فکس
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 zahraamini63@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

زهرا امینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
0048 3668 31 98+
ایمیل
zahraamini63@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی شدن و با اجازه معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو سال پس از انتشار نتایج و پس از کسب مجوز از معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان قابل دسترسی می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و اساتید گروه پزشکی و روانشناسی و مشاوره

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت مقایسه نتایج حاضر با نتایج بعدی و یا هر پژوهشی که مشابه یا در راستای ادامه مطالعه حاضر باشد.

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

پس از اطلاع رسانی به ایمیل zahraamini63@gmail.com و با اجازه معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به ایمیل zahraamini63@gmail.com و با کسب مجوز از معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان اطلاعات قابل دسترسی می باشد.

سایر توضیحات