# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## بررسی تاثیر یک برنامه آموزش روان شناختی بر کیفیت خواب مددجویان مبتلا به لوسمی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر یک برنامه ی آموزش روان شناختی بر کیفیت خواب مددجویان مبتلا به لوسمی
**طراحی**
گروه های مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به انواع لوسمی که به بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارا می‌باشند. پس از نمونه گیری آسان، نمونه ها بصورت تخصیص تصادفی بر اساس شماره پرونده زوج(گروه مداخله) و شماره پرونده فرد(گروه کنترل) در دو گروه تقسیم می شوند. حجم نمونه تعداد 30 نفر در هر گروه برآورد شد. کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل انجام: بیمارستان سیدالشهدا اصفهان نحوه انجام: در ابتدا پرسشنامه ها قبل از انجام مداخله تکمیل می شود سپس جلسات آموزشی برای هر دو گروه برگزار شده پس از یک ماه مجددا پرسشنامه کیفیت خواب تکمیل می شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن بیشتر از 18 سال، تشخیص قطعی لوسمی، توانایی خواندن و نوشتن، توانایی شرکت در جلسات آموزشی، امضا کردن رضایت نامه کتبی آگاهانه، حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد، اطلاع بیمار از بیماری خود. شرایط عدم ورود: ابتلا به دیگر بیماری های مزمن، مراحل پایانی زندگی، مصرف داروهای روان پزشکی، بستری در بخش های روان پزشکی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: 6 جلسه موضوعات جلسات: 1.تعریف بیماری، 2. انواع اختلالات خواب و داروهای خواب آور، 3. استرس و تکنیک های آرام سازی، 4. کنترل درد، 5. مرور مطالب قبلی، 6. پرسش و پاسخ و پر کردن پرسشنامه. گروه کنترل: یک جلسه آموزش در زمینه سرطان در قالب پمفلت
**متغیرهای پیامد اصلی**
کیفیت خواب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181006041249N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فائزه آشنای رودی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 5422 2075
**آدرس ایمیل**
faeze.ashena@nm.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر یک برنامه آموزش روان شناختی بر کیفیت خواب مددجویان مبتلا به لوسمی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر برنامه آموزش روانشناختی بر لوسمی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بیشتر از 18 سال داشته باشند تشخیص سرطان خون آن‌ها به تائید متخصص خون و انکولوژی قطعی شده باشد قادر به برقراری ارتباط بوده و توانایی جسمی و روانی مناسب جهت شرکت در جلسات آموزشی و تکمیل کردن پرسشنامه را دارا باشند رضایت‌نامه کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را امضاء کرده باشد حداقل از زمان تشخیص بیماری 6 ماه گذشته باشد اطلاع بیمار از بیماری خود توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند

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

به دیگر بیماری های مزمن مبتلا باشد بیمار در مراحل پایانی زندگی باشد مصرف داروهای روانپزشکی بستری در بخش های روانپزشکی

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب خوابگاه دانشگاه اصفهان.

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تاریخ تایید**

2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.REC.1396.3.698

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

لوسمی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی کیفیت خواب پترزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله شامل 5 جلسه ی یک ساعته که هفته ای یک بار انجام شده و 1 جلسه ی یک ساعته هم که یک ماه بعد برگزار خواهد شد. جلسات بسته به میزان مشارکت نمونه ها بصورت فردی یا گروهی با گروه های 12-8 نفره برگزار خواهد شد. مطالب توسط پاورپوینت و توسط شخص محقق ارائه خواهد شد.موضوعات آموزش: 1.تعریف بیماری 2.انواع اختلالات خواب و داروهای خواب آور 3.استرس و تکنیک های آرام سازی 4.کنترل درد 5.مرور مطالب جلسات قبل 6.پرسش و پاسخ، تکمیل پرسشنامه ها.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: صرفا یک جلسه آموزش های کلی در زمینه سرطان را دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سیدالشهدا اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

فائزه آشنای رودی

**آدرس خیابان**

خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8184917911
**تلفن**
+98 31 3236 8005
**ایمیل**
faeze.ashena@nm.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
/http://omid.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
شقایق حق جوی جوانمرد
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
۸۱۷۴۶- ۷۳۴۶۱
**تلفن**
+98 31 3668 5149
**ایمیل**
research@mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
/http://research.mui.ac.ir
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود بهرامی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب خوابگاه دانشگاه اصفهان.
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
**تلفن**
+98 31 7563 3792
**ایمیل**
bahrami@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود بهرامی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب خوابگاه دانشگاه اصفهان.
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
**تلفن**
+98 31 7563 3792
**ایمیل**
bahrami@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فائزه آشنای رودی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب.خوابگاه دانشگاه اصفهان.
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746-73461
**تلفن**
+98 31 5422 2075

**فکس**
**ایمیل**
faeze.ashena@nm.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن از طریق مقاله منتشر خواهدشد
**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**
فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هیچ استفاده دیگری مجاز نیست
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
به آدرس ایمیل faeze.ashena@nm.mui.ac.ir ایمیل دهند.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست به آدرس ایمیل ثبت شده ارسال شده پس از مطالعه ایمیل داده ها ارسال خواهد شد.
**سایر توضیحات**