

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

تأثیر برنامه آموزش بهداشت خواب با الگوی مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه آموزش بهداشت خواب با الگوی مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب سالمندان تحت پوشش مراکز سلامت جامعه شهر گناباد در سال 1398 تعیین خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو گروهی (موازی)

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌ها از بین سالمندان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه به شکل نمونه گیری تصادفی سیستماتیک انتخاب خواهند شد و با روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) تخصیص داده می‌شوند. پرسشنامه اصلی (پیش آزمون) قبل از اختصاص افراد به دو گروه توسط پژوهشگر اصلی در اختیار سالمندان قرار گرفته و تکمیل می‌شود. پس از انجام مداخله پرسشنامه پس آزمون توسط شخص دیگری غیر از وی تکمیل می‌گردد که از گروه افراد مطلع نباشد. همچنین تحلیل کننده اطلاعات از گروه افراد مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه عبارت است از: سن 60 سال و بالاتر، سلامت شنوایی و تکلم، سلامت شناختی و امکان برقراری تماس تلفنی با مددجو. همچنین در صورتی که سالمند به بیماری‌های افسردگی، سرطان، نارسایی قلبی، بیماری شدید ریوی، معلولیت جسمی، درد مزمن، آلزایمر، استفاده از سایر مداخلات جهت بهبود کیفیت خواب، بستری در بیمارستان در طول دوره مداخله، حادثه غیر مترقبه‌ای مانند مرگ نزدیکان برای وی رخ دهد، از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه‌های مداخله

برای گروه A در ابتدا یک جلسه حضوری یک ساعته در مرکز سلامت جامعه برگزار خواهد شد و مسائلی شامل اهمیت خواب در زندگی سالمند، تغییرات خواب در دوران سالمندی، بهداشت خواب و عوامل مؤثر بر آن آموزش داده خواهد شد. سپس به منظور پیگیری در طی ماه اول هفته‌ای دوبار و در ماه دوم هفته یک بار با سالمندان تماس گرفته خواهد شد. در مورد گروه B هیچ گونه مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت خواب سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190622043968N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

moradi مرادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5652 5792

آدرس ایمیل

moradi.mf69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۹, 2019-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۹, 2019-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزش بهداشت خواب با الگوی مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب سالمندان

خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

سن 60 سال و بالاتر سلامت شنوایی و تکلم سلامت شناختی و امکان برقراری تماس تلفنی با مددجو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا سالمند به بیماری‌های افسردگی، سرطان، نارسایی قلبی، بیماری شدید ریوی، معلولیت جسمی، درد مزمن، آلزایمر استفاده از سایر مداخلات جهت بهبود کیفیت خواب بستری در بیمارستان در طول دوره مداخله حادثه غیر مترقبه‌ای مانند مرگ نزدیکان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه خواب پیترزبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب پیترزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله در ابتدا یک جلسه حضوری یک ساعته در مرکز سلامت جامعه برگزار خواهد شد و مسائلی شامل اهمیت خواب در زندگی سالمند، تغییرات خواب در دوران سالمندی، بهداشت خواب و عوامل مؤثر بر آن آموزش داده خواهد شد. سپس به منظور پیگیری در طی ماه اول هفته‌ای دوبار و در ماه دوم هفته یک بار با سالمندان تماس گرفته خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مورد گروه B هیچ گونه مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت. فقط مراقبت‌های روتین بهداشتی انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی فیاض بخش

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها از بین سالمندان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه به شکل نمونه گیری تصادفی سیستماتیک انتخاب خواهند شد و با روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) تخصیص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی تخصیص تصادفی توسط مشاور روش شناسی با نرم افزار به دست می‌آید. کارشناسان از پیش تعیین شده در مراکز سه گانه گناباد سالمندان را ثبت نام می‌کنند. پژوهشگر اصلی لیست مرکزی را تهیه می‌کند فردی خارج از تیم پژوهش کدهای افراد را گرفته و بر اساس توالی تخصیص به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص می‌دهد.

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

آدرس خیابان
گناباد - خیابان امام خمینی(ره)
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
36147-73947
تلفن
5792 5652 51 98+
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

2

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم شاهرود
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 2
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
آدرس خیابان
گناباد ، خیابان عدالت جنوبی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
36147-73947
تلفن
5034 5652 51 98+
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، شهید باهنر 13، پلاک 11
شهر
بجستان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
36147-73947
تلفن
895156525034 98+
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
آدرس خیابان
گناباد، خیابان ناصر خسرو
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
36147-73947
تلفن
5034 5652 51 98+
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان

خراسان رضوی
کد پستی
36147-73947
تلفن
5034 5652 51 98+
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
محبوبه خواجه
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
m_khajeh@ymail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها بعد از غیر قابل شناسای افراد منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد شاغل در مراکز سلامت جامعه شهری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مریم مرادی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا از طریق ایمیل درخواست ارائه شود سپس بلافاصله بعد از مطالعه ایمیل در صورت امکان داده‌ها در اختیار قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، شهید باهنر 13، پلاک 11
شهر
بجستان
استان