پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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: **2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

moradi مرادی

نام سازمان / نهاد

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

2019-02-08, ۱۳۹۷/۱۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 ثبت‌نام 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

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.192

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 پیتزبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب پیتزبرگ

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 مراقبت های روتین بهداشتی انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی فیاض بخش

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

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

2

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
+98 51 5652 5034
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

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
+98 51 5652 5034
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
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، شهید باهنر 13، پلاک 11
شهر
بجستان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 895156525034
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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
+98 23 3239 5054
ایمیل
m_khajeh@ymail.com

فرد مسوول به‌روز 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
خراسان رضوی
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 51 5652 5034
ایمیل
moradi.mf69@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها 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 طرق ایمیل درخواست ارائه شود سپس بلافاصله بعد از مطالعه ایمیل در صورت امکان داده ها در اختیار قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات