

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب بیماران سرطانی در طی دوره های شیمی درمانی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب در افراد مبتلا به سرطان در طی دوره های شیمی درمانی در اصفهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سال 97-98 در شهر اصفهان انجام میشود. جامعه هدف بیماران مبتلا به سرطان که شیمی درمانی میشوند. مراجعه کننده به بیمارستان میلاد و کلینیک های الزهرا می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: شامل تمایل به شرکت در پژوهش داشتن حداقل 18 و حداکثر 65 سال سن داشتن سواد خواندن و نوشتن مبتلا به سرطان و قرار داشتن در دوره های شیمی درمانی معیارهای خروج: به هر علتی تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را نداشتند. در صورتی که بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای در طول انجام پژوهش برای آنها به وجود آید. عدم شرکت در حداقل یک جلسه آموزشی پرسشنامه هایی که حداقل 20% آنها تکمیل نشده باشد حذف وبا بیماران دیگر جایگزین میشوند

#### گروه های مداخله

تعداد 70 نفر از این بیماران به روش تصادفی سازی ساده انتخاب گردیده و سپس با استفاده از نرم افزار SPSS تعداد 35 نفر به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و 35 نفر در گروه شاهد قرار می گیرند و کیفیت خواب هر دو گروه با کمک پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI) بررسی می شود. محقق اقدام به آموزش بهداشت خواب به گروه مداخله نموده، پس از یک هفته و سه هفته مجدداً کیفیت خواب نمونه ها در هر دو گروه بررسی شده و نتایج بررسی کیفیت خواب بیماران قبل، یک هفته و سه هفته بعد از مداخله آموزشی با یکدیگر مقایسه می شوند. مداخله در 2 جلسه آموزشی 60 دقیقه ای با استفاده از شیوه سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و بمفلهای آموزشی توسط یک روانشناس و یک پزشک اجرا می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

آموزش خواب، سرطان، شیمی درمانی، کیفیت خواب

آخرین بروز رسانی: 10-09-2019, 1398/06/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-09-2019, 1398/06/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی حاجی غلامی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3261 6654

##### آدرس ایمیل

alihajigholami@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06, 1398/05/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, 1398/06/30

#### 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 بیماران سرطانی در طی دوره های شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب بیماران سرطانی در طی دوره های شیمی درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190730044379N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2019, 1398/06/19

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

شامل تمایل به شرکت در پژوهش داشتن حداقل 18 و حداکثر 65 سال سن داشتن سواد خواندن و نوشتن ابتدا به سرطان و قرار داشتن در دوره های شیمی درمانی

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

به هر علتی تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را نداشتند در صورتی که بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای در طول انجام پژوهش برای آنها به وجود آید. عدم شرکت در حداقل یک جلسه آموزشی پرسش نامه هایی که حداقل 20% آن ها تکمیل نشده باشد حذف و با بیماران دیگر جایگزین میشوند

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تاریخ تأیید**

1398/05/13, 2019-08-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1398.242

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماران سرطانی که شیمی درمانی میشوند

**کد ICD-10**

Z51.11

**توصیف کد ICD-10**

Encounter for antineoplastic chemotherapy

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

آموزش خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI)

**2****شرح متغیر پیامد**

درصد افرادی که نمره پرسش نامه پیتسبورگ آن‌ها بالای 1 باشد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه کیفیت خواب پیتسبورگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در 2 جلسه آموزشی 60 دقیقه ای با استفاده از شیوه سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و پمفلت‌های آموزشی توسط یک روانشناس و یک پزشک اجرا می‌شود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بر روی این گروه درمانی صورت نمی‌گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حاجی غلامی

آدرس خیابان

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
366855555 31 0098  
فکس  
4221 3624 31 98+  
ایمیل  
ali\_hajigholami@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی حاجی غلامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
366855555 31 0098  
ایمیل  
Ali\_hajigholami@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی حاجی غلامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان

خیابان شیخ مفید، اصفهان، ایران  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8164969479  
تلفن  
1677 3663 31 98+  
ایمیل  
ali\_hajigholami@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8092 3792 31 98+  
فکس  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
sh\_haghjoo@med.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  
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  
دکتر علی حاجی غلامی  
موقعیت شغلی  
استادیار

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

366855555 31 0098

ایمیل

ali\_hajigholami@yahoo.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

کل داده‌ها قابل دسترسی خواهد بود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از انتشار مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به تمامی افرادی که نیاز به این اطلاعات داشته باشند

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

است

ایمیل به دکتر حاجی غلامی Ali\_hajigholami@yahoo.com

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

دکتر علی حاجی غلامی Email:ali\_hajigholami@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به دکتر علی حاجی غلامی

سایر توضیحات