

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر تکنیک رهایی احساس بر اختلالات خواب در سالمندان مراکز نگهداری روزانه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170725035278N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳, 13-12-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تکنیک رهایی احساس بر اختلالات خواب در سالمندان مراکز نگهداری روزانه شهرستان بابل

طراحی

این مطالعه بر اساس دو گروه آزمون و کنترل می باشد. جامعه مورد مطالعه دو گروه 25 نفره از سالمندان ساکن مرکز نگهداری روزانه شهر بابل می باشند. سعی خواهد شد یکسان سازی در دو گروه، به لحاظ نسبت جنسیتی و گروه های سنی رعایت شود. تکمیل پرسشنامه ها قبل از اجرای مداخله، بعد از اتمام آن و 1 ماه بعد از پایان مداخله توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه دو گروه 25 نفره از سالمندان ساکن مرکز نگهداری روزانه شهر بابل می باشند. این مطالعه در طول مدت 6 هفته، 2 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 30-45 دقیقه برگزار می گردد. همچنین در شروع مداخلات، برای هر دو گروه آزمون و کنترل، بطور جداگانه به منظور آموزش بهداشت خواب، ابتدا یک جلسه آموزشی به همراه پمفلت هایی در این خصوص در نظر گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه ها از بین افراد سالمند بالای 60 سالی که به مراکز نگهداری روزانه همراه سلامت و آوای مهر بابل مراجعه میکنند و دارای نمره کیفیت خواب بیشتر از 5 یا میزان خواب آلودگی بالاتر از 10 باشند، انتخاب خواهد شد. سالمندانی که دارای اختلال شناختی و اختلالات شدید شنوایی باشند، هم چنین افرادی که اضطراب شدید، افسردگی شدید و درد شدید داشته و تحت درمان قرار دارند، مصرف مواد(بخصوص سیگار و الکل) دارند، یا در صورت عدم تمایل و همکاری و غیبت بیش از 1 جلسه از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 25 نفر از سالمندانی است که مداخله تکنیک رهایی احساس را به مدت 6 هفته دریافت می کنند. گروه کنترل شامل 25 نفر از سالمندانی است که آموزش بهداشت خواب را طی یک جلسه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، خواب آلودگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳, 13-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۲۳, 2020-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سمانه پورهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0560 3219 11 98+

آدرس ایمیل

s.pourhadi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنیک رهایی احساس بر اختلالات خواب در سالمندان مراکز نگهداری روزانه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک رهایی احساس بر اختلالات خواب در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالمند بالای 60 سال نمره کیفیت خواب بیشتر از 5 یا میزان خواب آلودگی بالاتر از 10

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان دارای اختلال شناختی اختلالات شدید شنوایی اضطراب شدید افسردگی شدید درد شدید مصرف سیگار و الکل عدم همکاری و غیبت بیش از یک جلسه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 بابل

آدرس خیابان

استان مازندران، بابل، خیابان مدرس، مدرس 21، پلاک 2

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714933757

تاریخ تایید

1398/09/03, 2019-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

میزان خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب آلودگی اپورث

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 19--Self, Control, Autonomy, realization, Pleasure

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب سالمندان

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی سالمندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک‌های آگاهی احساس را به مدت 6 هفته، 2 جلسه در

هفته و هر جلسه 30-45 دقیقه دریافت خواهد نمود.

شرح مداخله

گروه کنترل: در یک جلسه آموزش بهداشت خواب را دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روزانه همراه سلامت

نام کامل فرد مسوول

صمد ایزدی

آدرس خیابان

بابل، کمربندی غربی، بهاران 26، پلاک 101

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718658136

تلفن

8457 3222 11 98+

ایمیل

hamrahsalamat@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روزانه آوای مهر

نام کامل فرد مسوول

مهراسا میرزا بابازاده

آدرس خیابان

بابل، میدان شهید بزاز، بلوار میرزا کوچک خان، جنب تالار کریم

نژاد، فیضیه 7

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

.....

تلفن

3862 3237 11 98+

ایمیل

Avayemehr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0560 3219 11 98+

ایمیل

s_ghoreishi68@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سیده سحر قریشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

خیابان گنج‌افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0560 3219 11 98+

ایمیل

s_ghoreishi68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان گنج‌افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
0560 3219 11 98+
ایمیل
s_ghoreishi68@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول
سمانه پورهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان گنج‌افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
0560 3219 11 98+
ایمیل
samaneh.pourhadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سیده سحر قریشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی