پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر 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 45-30 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 واختلالات 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.

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170725035278N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه پورهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 0560

آدرس ایمیل

s.pourhadi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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
مصداق 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
2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳
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 اپوورث

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 زندگیControl, Autonomy, Self--19 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: تکنیک رهایی احساس را به مدت 6 هفته، 2جلسه در هفته و هر جلسه 45-30 دقیقه دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در یک جلسه آموزش بهداشت خواب را دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 11 3222 8457
ایمیل
hamrahsalamat@yahoo.com

2

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
+98 11 3237 3862
ایمیل
Avayemehr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 0560
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
+98 11 3219 0560
ایمیل
s_ghoreishi68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

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
+98 11 3219 0560
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
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان گنج‌افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 0560
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد