

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تدوین و ارزشیابی اثر برنامه آموزش مجازی الگوی خواب سالم بر کاهش خواب آلودگی در دانش آموزان دختر 15 تا 17 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی مداخله آموزشی بر میانگین نمره خواب آلودگی گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل قبل، بعد و 3 ماه پس از مداخله، در دانش آموزان دختر 15 تا 17 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد، دارای گروه کنترل، تصادفی شده، کور نشده بر روی 103 شرکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

دبیرستان های دخترانه شهر آبدانان، استان ایلام، محل انجام مداخله است مداخله به صورت مجازی با استفاده از برنامه شاد و گروه های واتس آپ انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. دانش آموزان دختر دبیرستان 2. تمایل برای شرکت در مطالعه 3. اجازه والدین برای شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: 1. مصرف داروی اختلالات خواب

گروه های مداخله

گروه مداخله: دانش آموزان دختر 15 تا 17 سال دبیرستان: 53 دانش آموز در گروه آزمایش، مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه خودتنظیمی برای بهبود سلامت خواب و کاهش خواب آلودگی در دانش آموزان دریافت می کنند. گروه کنترل: دانش آموزان دختر 15 تا 17 سال دبیرستان: 53 دانش آموز در گروه شاهد هیچ گونه مداخله آموزشی ندارند.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش خواب نگرش مثبت به رفتار خواب خودکارآمدی رفتار خواب کمیت و کیفیت خواب رفتار خودتنظیمی رفتار خواب بهداشت خواب خواب آلودگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201107049293N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 01-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 01-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 2021-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3204 3792 31 98+

آدرس ایمیل

parvin_ghasemi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین و ارزشیابی اثر برنامه آموزش مجازی الگوی خواب سالم بر کاهش خواب آلودگی در دانش آموزان دختر 15 تا 17 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش الگوی خواب سالم بر کاهش خواب آلودگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان دختر مشغول به تحصیل در دبیرستان اجازه والدین برای شرکت در مطالعه تمایل برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارویی که باعث اختلال خواب شود
سن
از سن 15 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
مونث

1
شرح
خواب آلودگی دانش آموزان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یک آزمایش کنترل شده تصادفی موازی با دو بازو با مداخله در خواب و
یک گروه کنترل ، با 53 نفر در هر گروه اندازه نمونه. با استفاده از
روش تصادفی ساده ، دو مدرسه از پنج مدرسه به طور تصادفی انتخاب
می شوند. از دو مدرسه ، یکی به طور تصادفی در گروه شاهد و یکی
در گروه آزمایش قرار می گیرد. سپس ، در هر مدرسه به هر کلاس یک
عدد داده می شود و به طور تصادفی دو عدد انتخاب می شود و به
کلاس های آزمایش و کنترل اختصاص می یابد. در این مطالعه ، به
واحدهای جامعه آماری (مدارس یا کلاسها) یک شماره کارت اختصاص
داده می شود و سپس همه کارتها را در یک جعبه قرار می دهیم و هر
بار پس از تکان دادن جعبه ، کارت را به طور تصادفی از جعبه می
کشیم .

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره دانش خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه متغیرهای شناختی

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

4
شرح متغیر پیامد
میانگین نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

5
شرح متغیر پیامد
میانگین نمره خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب آلودگی نوجوانان کلیولند

6
شرح متغیر پیامد
نگرش نسبت به خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه متغیرهای شناختی

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 2020-10-18
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم عمیدی مظاهری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

3204 3792 31 98+

ایمیل

maryamamidi@hlth.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

پروین قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی رفتار خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه متغیرهای شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانش آموزان دختر 15-17 ساله دبیرستان. نظریه خودتنظیمی، انتخاب مولفه های مداخله و روشهای تغییر رفتار و اساس کلیه مطالب آموزشی است. دانش آموزان در برنامه آموزش خواب 12 جلسه (هر جلسه 30 دقیقه) بصورت آنلاین دریافت خواهند کرد. برنامه آموزشی مورد استفاده در این مطالعه شامل دانش خواب، بهداشت خواب و تعیین هدف، خودکنترلی (از جمله راهبردهای فراشناختی و انگیزشی) و خود بازتابی است. محتوای آموزش در قالب پاورپوینت، چندرسانه ای، فایل های صوتی و متنی کوتاه به گروه مداخله ارائه می شود. از گروه مداخله برای پیوستن به یک شبکه اجتماعی به عنوان مثال، WhatsApp یا Instagram برای مدت 12 هفته دعوت می شود تا تجربیات خود را در مورد موانع و راه حل های عبور از موانع خواب سالم به اشتراک بگذارند. مشاوره تلفنی برای به حداکثر رساندن مشارکت در برنامه و افزایش مهارت های حل مسئله و خودتنظیم به برنامه اضافه خواهد شد. مداخله آموزشی در برنامه SHAD انجام می شود و هر هفته پیوند جلسات آموزشی برای دانش آموزان ارسال می شود. قبل از مداخله هماهنگی و برنامه ریزی با مدیر مدرسه انجام می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دانش آموزان دختر 15 تا 17 ساله دبیرستان. دانش آموزان گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کند اما محتوای آموزش بعد از پایان مطالعه در اختیار آنها قرار داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان های دخترانه شهر آبدانان

نام کامل فرد مسوول

پروین قاسمی

آدرس خیابان

آبدانان. خیابان سراب

شهر

آبدانان

استان

ایلام

کد پستی

بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
3204 3792 31 98+
ایمیل

parvin_ghasemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم عمیدی مظاهری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

3204 3792 31 98+

ایمیل

maryamamidi@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پروین قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

کد پستی: ۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

3204 3792 31 98+

ایمیل

parvin_ghasemi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داد ها، نتایج مداخله و پروتکل مداخله به صورت مقاله علمی

انتشار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

کسب اجازه رسمی از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- تماس با تیم

تحقیق - محدودیتی تحلیل آماری ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب اجازه رسمی از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- تماس با تیم

تحقیق

سایر توضیحات