

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر تکنیک رهاسازی هیجانات بر کیفیت خواب و سلامت روان سالمندان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک رهاسازی هیجانات بر کیفیت خواب و سلامت روان سالمندان

طراحی

نمونه ها از بین افراد بالای 60 سال انتخاب خواهد شد پس از ارزیابی سالمندان ، نمونه ها براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند . افراد گروه مداخله به مدت 6 روز، دو بار در روز و هر بار به مدت 20 دقیقه تکنیک EFT را انجام می دهند. پیگیری انجام EFT روزانه به صورت تلفنی انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا شهر به سه منطقه شمالی، جنوبی و مرکزی تقسیم شده و سپس از هر منطقه 3 مرکز بهداشتی به عنوان خوشه به صورت تصادفی انتخاب می شود و سپس سالمندان به صورت تصادفی از بین لیست اسامی این مراکز انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود (1) سن 60-70 سال (2) داشتن بی خوابی بر اساس نمره پرسشنامه کیفیت خواب (نمره بالاتر از 5 مقیاس پیتزبرگ) شرایط عدم ورود (1) عدم همکاری در حین انجام مداخله (2) استفاده از بنزودیازپین ها و سایر داروهای آرامبخش و خواب آور در حین مطالعه

گروه های مداخله

نمونه ها از بین افراد بالای 60 سال انتخاب خواهد شد پس از ارزیابی سالمندان ، نمونه ها براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند . افراد گروه مداخله به مدت 6 روز، دو بار در روز و هر بار به مدت 20 دقیقه تکنیک EFT را انجام می دهند. این تکنیک به صورت حضوری به سالمندان آموزش داده می شود تا خود فرد آن را انجام دهد. پیگیری انجام EFT روزانه به صورت تلفنی انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند. و بعد از انجام مراحل پژوهش به این گروه ای اف تی آموزش داده می شود. نمونه های گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب و سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210626051707N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 01-12-2021

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب ظاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1473 3324 66 98+

آدرس ایمیل

habibzaheri4060@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک رهاسازی هیجانات بر کیفیت خواب و سلامت روان سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک رهاسازی هیجانات بر کیفیت خواب و سلامت روان سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

لرستان
کد پستی
381351698
تاریخ تایید
2021-03-12, ۱۳۹۹/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1399.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی نمرات کیفیت خواب قبل از مداخله در روز آخر مداخله و یک ماه پس از مداخله خواهد بود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، در روز آخر مداخله و یکماه بعد از مداخله خواهد بود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه استاندارد DASS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این کارآزمایی بالینی، پس از اخذ تأییدیه کمیته اخلاق و مجوزهای لازم از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان مداخله شروع شده و نسبت به جمع‌آوری نمونه اقدام خواهد شد. سپس با کسب رضایت آگاهانه، سالمندان دارای معیارهای ورود به مطالعه، نسبت به تکمیل پرسشنامه‌های جمعیت شناختی، مقیاس کیفیت خواب پیتزبرگ و مقیاس کوتاه وضعیت شناختی اقدام خواهند نمود. روش نمونه‌گیری در این پژوهش روش چند مرحله‌ای شامل خوشه‌ای و تصادفی است. ابتدا شهر به سه منطقه شمالی، جنوبی و مرکزی تقسیم شده و سپس از هر منطقه 3 مرکز بهداشتی به عنوان خوشه به صورت تصادفی انتخاب می‌شود و سپس سالمندان به صورت تصادفی از بین لیست اسامی این مراکز انتخاب می‌شوند. لازم به ذکر است که فهرست اسامی سالمندان دارای پرونده در مراکز بهداشتی و درمانی پس از طی مراحل اداری و قانونی، از هر مرکز دریافت و نمونه‌ها از بین افراد بالای 60 سال انتخاب خواهد شد پس از ارزیابی سالمندان، نمونه‌ها براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می‌شوند. افراد گروه مداخله به مدت 6 روز، دو بار در روز و

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60-70 سال داشتن بی خوابی بر اساس نمره پرسشنامه کیفیت خواب (نمره بالاتر از 5 مقیاس پیتزبرگ) عدم ابتلا به بیماری‌های شدید جسمی و روانی نداشتن نقص شناختی (نمره کمتر از 7 از پرسشنامه وضعیت شناختی (Abbreviated mental test) AMT) نداشتن اعتیاد به مواد مخدر نداشتن زخم در محل‌های کانال‌های انرژی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری در حین انجام مداخله استفاده از بنزودیازپین‌ها و سایر داروهای آرامبخش و خواب‌آور در حین مطالعه ابتلا به بیماری‌های شدید جسمی و روانی شدید در طی پژوهش بروز اتفاقات ناگوار از جمله سوگ و از دست دادن عزیزان سالمند در طی پژوهش

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به معیارهای ورود و خروج افراد وارد مطالعه میشوند. به منظور یکسان سازی توزیع دو مخدوشگر مهم سن و جنس، طبقه‌بندی بر اساس این دو متغیر به شرح "گروه سنی 60 تا 65 سال / گروه سنی 65 تا 70 سال / گروه سنی 70 تا 75 سال / گروه سنی 75 تا 80 سال" و "طبقه مردان/طبقه زنان" ایجاد میشود و سپس به روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) در دو گروه درمان و کنترل به صورت بالانس قرار می‌گیرند. حجم هر بلوک 4 مورد می‌باشد که به این ترتیب 6 ترکیب مختلف از بلوک‌های 4 تایی ایجاد میشود و به صورت انتخاب تصادفی با جایگذاری بلوک‌ها انتخاب میشوند. با استفاده از این شیوه حجم نمونه در دو بازوی مطالعه برابر (بالانس) خواهد بود و تفاوت دو گروه از نظر حجم نمونه، حداکثر معادل نصف بلوک (دو نفر) خواهد بود

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 علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم‌آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، پردیس

کمالوند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم‌آباد

استان

381251698
تلفن
0173 3312 66 98+
ایمیل
reserch@Lums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
حبیب ظاهری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان انقلاب کوچه آراسته 3 پلاک 97
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816847175
تلفن
9150 567 916 98+
ایمیل
habibzaheri4060@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
افسانه بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار علوم اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

هر بار به مدت 20 دقیقه تکنیک EFT را انجام می دهند. این تکنیک به صورت حضوری به سالمندان آموزش داده می شود تا خود فرد آن را انجام دهد. در صورت فراهم بودن شرایط (با توجه به بیماری کووید 19) آموزش به صورت گروهی با رعایت پروتکل ها در مراکز بهداشتی انجام می شود. در غیر این صورت به صورت انفرادی این تکنیک به سالمند آموزش داده خواهد شد. پیگیری انجام EFT روزانه به صورت تلفنی انجام خواهد شد

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند. و بعد از انجام مراحل پژوهش به این گروه ای اف تی آموزش داده می شود. نمونه های گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند و بعد از پایان مداخله تکنیک ای اف تی در صورت تمایل به این افراد آموزش داده خواهد شد. انجام تکنیک ای اف تی بر اساس راهنمای ای اف تی انجام خواهد شد

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت ناصر خسرو
نام کامل فرد مسوول
سامان حاتمی
آدرس خیابان
خیابان خاتم الانبیا بالاتر از چهارراه اورژانس سمت راست روبروی فروشگاه هفت
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816847175
تلفن
1473 3324 66 98+
ایمیل
habibzaheri4060@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحي
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی

خرم آباد، خیابان انقلاب کوچه آراسته 3 پلاک 97

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816847175

تلفن

1473 3324 66 98+

ایمیل

habibzaheri4060@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

0139 3312 66 98+

ایمیل

a_beiranvand2006@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

حبیب ظاهری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان