

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر کیفیت خواب و سلامت عمومی سالمندان مبتلا به مشکلات خواب

### چکیده پروتکل

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهديه حیدریان گرمی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0723 3378 45 98+

##### آدرس ایمیل

mahdieh.heidarian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-03, ۱۴۰۰/۱۱/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر کیفیت خواب و سلامت عمومی

سالمندان مبتلا به مشکلات خواب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجسم هدایت شده بر کیفیت خواب و سلامت عمومی سالمندان

مبتلا به مشکلات خواب

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان ۶۰ سال و بالاتر نمره ۵ یا بالاتر در پرسشنامه کیفیت

خواب پیتسیبورگ عدم سابقه استفاده از روش های آرام سازی ذهنی

توانایی ذهنی- شناختی مناسب با توجه به ابزار مختصر وضعیت

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجسم هدایت شده بر کیفیت خواب و سلامت عمومی

سالمندان مبتلا به مشکلات خواب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با حجم نمونه ۷۵

نفر. تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای نمونه گیری، با مراجعه به یکی از مراکز بهداشت شهرستان

اردبیل، ۷۰ سالمند به روش در دسترس جهت ورود به مطالعه انتخاب

خواهند شد. سپس نمونه های مورد مطالعه به روش تصادفی به دو

گروه ۳۵ نفره (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند.

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

- زنان و مردان ۶۰ سال و بالاتر - نمره ۵ یا بالاتر در پرسشنامه کیفیت

خواب پیتسیبورگ - عدم سابقه استفاده از روش های آرام سازی ذهنی

- توانایی ذهنی- شناختی مناسب با توجه به ابزار مختصر وضعیت

شناختی (AMT (Abbreviated Mental Test) - عدم ابراز درد مزمن

تاثیرگذار بر کیفیت خواب - دارای مشکلات شنوایی تشخیص داده شده

توسط پزشک نباشد. - عدم مصرف داروهای خواب آور جدید در طول

انجام مطالعه - عدم استعمال دخانیات - دسترسی به تکنولوژی پخش

فایل صوتی (سیدی پلیر یا گوشی هوشمند) - رضایت آگاهانه جهت

شرکت در پژوهش

#### گروه های مداخله

گروه مداخله فایل صوتی تجسم هدایت شده را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تجسم هدایت شده، کیفیت خواب، سلامت عمومی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210925052570N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشکلات خواب

کد ICD-10

Z72.82

توصیف کد ICD-10

Problems related to sleep

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ آن‌ها کمتر از ۵ می‌باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره کیفیت خواب قبل از شروع مداخله و پس از پایان آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: اعضای گروه مداخله، فایل صوتی تجسم هدایت شده را دریافت خواهند کرد. این فایل، حاوی ۱۰ دقیقه تصویرسازی ذهنی می‌باشد. صوت تجسم هدایت شده در قالب سی دی یا فایل MP3 از طریق واتساپ (به انتخاب خود افراد) در اختیار افراد گروه مداخله قرار خواهد گرفت. تمام افراد حاضر در گروه مداخله به مدت چهار هفته، هر روز یک نوبت و در یک ساعت مشخص و به مدت 10 دقیقه سی دی را در منزل گوش خواهند داد. به صورت روزانه، از طریق برقراری تماس تلفنی بررسی روند اجرای فرآیند، تشویق افراد به اجرای منظم آن و همچنین پاسخگویی به سوالات شرکت کنندگان انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل صرفاً مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد. این گروه به طور موازی با گروه مداخله قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله پرسشنامه‌ها را تکمیل خواهند نمود و پس از اتمام تحقیق، با توجه به رعایت ملاحظات اخلاقی در پژوهش لوح فشرده و کتابچه آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

مصادیق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شناختی (AMT) (Abbreviated Mental Test) دارای مشکلات شنوایی تشخیص داده شده توسط پزشک نباشد عدم مصرف داروهای خواب آور جدید در طول انجام مطالعه عدم ابراز درد مزمن تأثیرگذار بر کیفیت خواب

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بیمارستان در طول مدت انجام مطالعه عدم تمایل شرکت کننده به ادامه شرکت در پژوهش

#### سن

از سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادیق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب 70 سالمند مراجعه کننده به مراکز بهداشت بر اساس معیارهای ورود و به روش در دسترس، تصادفی سازی به روش تصادفی و با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت و به دو گروه 35 نفره مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. به این منظور، به هر یک از نمونه‌های مورد مطالعه، از 0.1 تا 70 کدی اختصاص داده خواهد شد. سپس سپس یک سطر و ستون جدول به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. نقطه تلاقی سطر و ستون انتخاب شده، نقطه آغاز نمونه‌گیری است. از این نقطه یک به اضافه یا ضریب رسم می‌شود. کلیه شماره‌هایی که در روی این به اضافه یا ضریب قرار می‌گیرند به عنوان اعضای نمونه انتخاب می‌شوند.

#### 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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713871

#### تاریخ تایید

1400/10/12, 2022-01-02

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.239

مرکز جامع سلامت جاوید محسنی شهرستان اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهديه حیدریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی، کوچه حجازی  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5619686191  
**تلفن**  
0723 3378 45 98+  
**ایمیل**  
mahdieh.heidarian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود فلاحی  
**آدرس خیابان**  
اوپن، بلوار دانشجو، انتهای بن بست کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
0083 2218 21 98+  
**ایمیل**  
rd@uswr.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**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 بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهديه حیدریان

**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اوپن، بلوار دانشجو، انتهای بن بست کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
0723 3378 45 98+  
**ایمیل**  
mahdieh.heidarian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرحناز محمدی شاهبلاغی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
دپارتمان پرستاری، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713834  
**تلفن**  
0036 2218 21 98+  
**ایمیل**  
f.mohammadi@uswr.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهديه حیدریان  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اوپن، انتهای بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی  
**شهر**

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

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
0036 2218 21 98+  
ایمیل

Mahdieh.heidarian@yahoo.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**