پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی مداخله شناختی رفتاری بر کیفیت خواب بیماران نجات یافته از انفارکتوس حاد میوکارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله شناختی رفتاری بر کیفیت خواب بیماران نجات‌یافته از انفارکتوس حاد میوکارد
طراحی
بیماران به‌صورت تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون (داخله شناختی رفتاری بر اساس دستورالعمل بک) و کنترل (راقبت های معمول) به روش تخصیص بلوکی انجام شد. حجم نمونه لازم 68 نفر تعیین شد که در هر گروه 34 نفر در نظر گرفته شد. روش تخصیص بیماران به دو گروه آزمون و گروه کنترل به روش تصادفی سازی بر اساس اسامی بیماران ترخیص شده از بیمارستان بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش بیمارستان فاطمه الزهرا(س) ساری (مرکز قلب مازندران) در شهر ساری می‌باشد. ابتدا پرسشنامه‌ها توسط هر دو گروه یک هفته بعد از ترخیص(قبل از شروع مداخله) تکمیل شدند. مداخله شناختی رفتاری بر اساس دستورالعمل بک به‌صورت فردی طی 12 جلسه، 45 دقیقه‌ای انجام شد. پس از یک ماه استراحت (به دلیل اینکه مداخله روان درمانی می‌باشد و باید اثرات آن بررسی شود)، مجددا پرسشنامه‌ها توسط هر دو گروه تکمیل شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 30 تا 55 سال- ترخیص با تشخیص انفارکتوس قلبی از بیمارستان - وضعیت پایدار بیمار - دارا بودن توانایی برقراری ارتباط مؤثر به‌منظور یادگیری (داشتن سطح سواد کافی و نداشتن مانع زبانی و عدم وجود مشکلات شنوایی) - عدم وجود اختلال روان‌شناختی تشخیص داده شده - عدم وجود عوامل و بیماری‌های زمینه‌ای مؤثر بر خواب (COPD)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخله شناختی رفتاری بر اساس دستورالعمل بک گروه کنترل: مراقبت های معمول را دریافت کرده است.
متغیرهای پیامد اصلی
درمان شناختی رفتاری؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220208053973N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۸ ,27-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۸ ,27-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۰۸ ,2022-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم زیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8889 6696
آدرس ایمیل
maryamziyari20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۴ ,2022-02-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۰۹ ,2022-03-29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله شناختی رفتاری بر کیفیت خواب بیماران نجات یافته از انفارکتوس حاد میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله شناختی رفتاری بر کیفیت خواب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترخیص با تشخیص انفارکتوس قلبی از بیمارستان وضعیت پایدار بیمار

دارا بودن توانایی برقراری ارتباط مؤثر به‌منظور یادگیری (داشتن سطح سواد کافی و نداشتن مانع زبانی و عدم وجود مشکلات شنوایی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال روان‌شناختی تشخیص داده‌شده وجود عوامل و بیماری‌های زمینه‌ای مؤثر بر خواب (COPD)
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص بیماران به دو گروه آزمون و گروه کنترل به روش تصادفی سازی بر اساس اسامی بیماران ترخیص شده از بیمارستان می باشد. بدین صورت که اسامی تمام بیماران انتخاب شده بدون رعایت ترتیب خاصی روی 68 کارت مختلف نوشته و کارت ها در یک جعبه قرار می گیرند، سپس کارت ها را مخلوط کرده، کارت ها را یکی پس از دیگری انتخاب کرده، کارت های فرد در گروه آزمون و کارت های زوج در گروه کنترل قرار می گیرند.
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 دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،نبش خیابان قدس ، روبروی پارک لاله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس قلبی
کد ICD-10
I21.4
توصیف کد ICD-10
Non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت ذهنی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد
تأخیر در به خواب رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد
مدت‌زمان خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

5

شرح متغیر پیامد
میزان بازدهی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

6

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

7

شرح متغیر پیامد
استفاده از داروهای خواب‌آور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

8

شرح متغیر پیامد
اختلالات عملکردی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه کیفیت خواب یک هفته بعد از ترخیص (قبل از شروع مداخله) توسط بیماران تکمیل شد. مداخله شناختی رفتاری بر اساس دستورالعمل بک به‌صورت فردی طی 12 جلسه، 45 دقیقه‌ای انجام شد. اولین جلسه مداخله یک هفته بعد از ترخیص بیماران از بیمارستان، هر هفته دو جلسه به مدت 6 هفته به صورت آنلاین (به دلیل شیوع همه گیری کووید-19) توسط پژوهشگر و با نظر مساعد استاد راهنما انجام شد. پس از یک ماه استراحت (به دلیل اینکه مداخله روان درمانی می‌باشد و باید اثرات آن بررسی شود)، مجددا پرسشنامه کیفیت خواب وسط بیماران تکمیل شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای صورت نگرفت و مراقبت های معمول را دریافت کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا(س) ساری (مرکز قلب مازندران) در شهر ساری
نام کامل فرد مسوول
مریم زیاری
آدرس خیابان
مازندران - ساری - میدان امام ... بیمارستان حضرت فاطمه الزهرا (س) ساری (مرکز قلب مازندران)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813371
تلفن
+98 11 3332 3023
ایمیل
maryamziyari20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد رضائی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،نبش خیابان قدس ، روبروی پارک لاله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3102
ایمیل
rezaii@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوغانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،نبش خیابان قدس ، روبروی پارک لاله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3102
ایمیل
noghanif@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوغانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،نبش خیابان قدس ، روبروی پارک لاله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3102
ایمیل
noghanif@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم زیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،نبش خیابان قدس ، روبروی پارک لاله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3102
ایمیل
maryamziyari20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد