

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

بیماران به صورت 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 می باشد. ابتدا پرسشنامه ها توسط هر دو گروه یک هفته بعد از ترخیص (قبل از شروع مداخله) تکمیل شدند. مداخله شناختی رفتاری بر اساس دستورالعمل بک به صورت فردی طی 12 جلسه، 45 دقیقه ای انجام شد. پس از یک ماه استراحت (به دلیل اینکه مداخله روان درمانی می باشد و باید اثرات آن بررسی شود)، مجدداً پرسشنامه ها 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 به منظور یادگیری (داشتن سطح سواد کافی و نداشتن مانع زبانی و عدم وجود مشکلات شنوایی) - عدم وجود اختلال روان شناختی تشخیص داده شده - عدم وجود عوامل و بیماری های زمینه ای مؤثر بر خواب (COPD)

گروه های 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۸, 27-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 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

6696 8889 21 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 به منظور 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 روان شناختی تشخیص داده شده وجود عوامل و بیماری های زمینه ای مؤثر بر خواب (COPD)

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/06/01, 2020-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.087

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت ذهنی خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

تأخیر در به خواب رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

5

شرح متغیر پیامد

میزان بازدهی خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

6

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

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

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

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 یک به صورت 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 همه‌گیری 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)، مجدداً پرسشنامه کیفیت خواب وسط بیماران تکمیل شد.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای صورت نگرفت و مراقبت‌های معمول را دریافت کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه الزهرا (س) ساری (مرکز قلب مازندران) در

شهر ساری

نام کامل فرد مسؤول

مریم زبیری

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

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
3102 8163 21 98+
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
3102 8163 21 98+
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
3102 8163 21 98+
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
اطلاعات 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