پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای آموزش آرام سازی تنفس دیافراگمی و درمان شناختی رفتاری بر کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ای آموزش آرام سازی تنفس دیافراگمی و درمان شناختی رفتاری بر کیفیت خواب سالمندان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهررفسنجان در سال۱۴۰۱-۱۴۰۰

طراحی
۷۵ نفر از سالمندان واجد شرایط را به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد و مجددا به صورت تقسیم تصادفی نوع مداخله روی هر گروه مشخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
روی سالمندان با اختلال خواب مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهررفسنجان،مداخله درمانی شناختی بصورت گروهی در دانشکده پرستاری انجام می گیرد وتنفس دیافراگمی به صورت گروهی یک جلسه در دانشکده و ادامه طرح درمنزل سالمند می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:1-داشتن سن بالای 60سال2-داشتن سطح عملکرد شناختی مناسب (حداقل نمره8 در آزمون کوتاه شده شناختی)3-داشتن توانایی خواندن و نوشتن4- تسلط کامل به زبان فارسی5-داشتن رضایت کتبی شرکت در پژوهش6-ابتلا به اختلال خواب بر اساس گرفتن نمره ی بالاتر از 5 در پرسشنامه پیتزبورگ معیارهای خروج ازمطالعه:1-عدم تمایل به ادامه همکاری2-وخیم شدن وضعیت جسمی بیمار به طوری که قادر به همکاری نباشد3-شروع مصرف داروهای خواب آور4-انجام تمرینات و مداخلات دیگر موثر بر کیفیت خواب

گروه‌های مداخله
مداخله درمان شناختی-رفتاری به مدت 4 هفته (2 جلسه 60 دقیقه ای در هفته) زیر نظر مربی واجد صلاحیت ارائه می شود. گروه مداخله تنفس دیافراگمی جهت انجان تمرین یک جلسه بصورت حضوری به دانشکده دعوت می شوند وبه آنها تمرین داده می شود. و ادامه اجرای طرح توسط آنها در منزل انجام می شود.گروه کنترل طی ۴ هفته در گروه واتساپ راجع به مشکلاتی که در روند سالمندی ایجاد خواهد شد توضیح داده خواهد شد. کیفیت خواب تمام شرکت کنندگان در مطالعه قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N26**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-13, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-13, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-13, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-06, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای آموزش آرام سازی تنفس دیافراگمی و درمان شناختی رفتاری بر کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ای آموزش آرام سازی تنفس دیافراگمی و درمان شناختی رفتاری بر کیفیت خواب سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بالای60 سال داشتن سطح عملکرد شناختی مناسب (حداقل نمره8 در آزمون کوتاه شده شناختی) داشتن توانایی خواندن و نوشتن تسلط کامل به زبان فارسی داشتن رضایت کتبی شرکت در پژوهش ابتلا به اختلال خواب بر اساس گرفتن نمره ی بالاتر از 5 در پرسشنامه پیتزبورگ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری وخیم شدن وضعیت جسمی بیمار به طوری که قادر به همکاری نباشد شروع مصرف داروهای خواب آور انجام تمرینات و مداخلات دیگر موثر بر کیفیت خواب فوت بیمار
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از تعیین چارچوب نمونه ها، داده ها به کمک تصادفی سازی بلوکی بر اساس جنس و سن بین 3 بلوک A،B،Cتقسیم خواهند شد به این ترتیب که اولین داده در یکی از 3 گروه به روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار" Random allocation software " انتخاب می شوند ودر 2 گروه بعدی نیز داده ها به همین صورت بر اساس نرم افزار اختصاص داده می شوند. بعد از اختصاص مساوی داده ها به 3 گروه، روش های درمانی روی 3 برگه جداگانه نوشته شد و بصورت قرعه کشی به هر یک از گروه ها یک روش اختصاص داده شد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2022-02-23, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1400.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
F51
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب پرسشنامه PSQI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت خواب سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله درمان شناختی-رفتاری بر اساس دستورالعمل کتابچه Morin CM, Espie CA به مدت 4 هفته (2 جلسه 60 دقیقه ای در هفته) زیر نظر مربی واجد صلاحیت (داشتن سابقه کار در زمینه مداخلات روانشناسی با سالمندان از جمله درمان شناختی رفتاری) به صورت گروهی در کلاس ارائه می شودجهت اطمینان از اجرای صحیح روش کار جلسات همراه با تکالیف فردی(چک لیست انجام مداخله در خانه) اجرا می‌شود و 10 دقیقه پایانی هر جلسه صرف بررسی گزارشات مربوط به این تکالیف و پاسخ به سؤالات می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله تنفس دیافراگمی جهت انجام تمرین یک جلسه بصورت حضوری به دانشکده دعوت می شوند و توسط دانشجو (که مجوز لازم جهت انجام این مداخله را دریافت کرده است) از طریق آموزش شفاهی، کلیپ آموزشی و پمفلت به آنها تمرین داده می شود. بعد از پایان جلسه اول جهت اطمینان از اجرای صحیح تک به تک توسط دانشجو ارزیابی می شوند و ادامه اجرای طرح توسط آنها در منزل به مدت30 روز و تماس تلفنی روزانه دانشجو جهت انجام صحیح روش و مداومت پیگیری می شود. براساس مطالعه lee به بیماران توصیه می

شود 30دقیقه قبل از خواب، راحت روی صندلی بنشینند، و در حالی که زانوها خم شده اند و شانه ها شل هستند یک دست را روی قفسه سینه و دیگری را بر روی شکم قرار دهند. سپس از آنها خواسته می شود به آرامی از طریق بینی نفس بکشند تا شکم در مقابل دست به سمت بالا حرکت کند. دست روی سینه باید تا حد ممکن ثابت بماند.در مرحله بازدم، بیمار عضلات شکم را سفت کرده و از طریق لب های جمع شده، آرام نفس خود را بیرون دهد این تمرین بایستی به مدت 20 دقیقه هرشب قبل از خواب انجام شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل:گروه کنترل طی۴هفته برای آن ها گروه واتساپی توسط پژوهشگر تشکیل خواهد شد و راجع به مشکلاتی که در روند سالمندی ایجاد خواهد شد توضیح داده خواهد شد و به سوالات و مشکلات پزشکی آن ها نیز پاسخ داده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع خدمات سلامت رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

T.Mirzaei@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

5075 3131 34 98+

ایمیل

alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
34255900 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

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