

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ای آموزش آرام سازی تنفس دیافراگمی و درمان شناختی رفتاری بر کیفیت خواب سالمندان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر رفسنجان در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۰

طراحی

۷۵ نفر از سالمندان واجد شرایط را به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به ۳ گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد و مجدداً 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 شهر رفسنجان، مداخله درمانی شناختی بصورت گروهی در دانشکده پرستاری انجام می گیرد و تنفس دیافراگمی به صورت گروهی یک جلسه در دانشکده و ادامه طرح در منزل سالمند می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱- داشتن سن بالای ۶۰ سال- داشتن سطح عملکرد شناختی مناسب (حداقل نمره ۸ در آزمون کوتاه شده شناختی)-۳ داشتن توانایی خواندن و نوشتن-۴ تسلط کامل به زبان فارسی-۵ داشتن رضایت کتبی شرکت در پژوهش-۶ ابتلا به اختلال خواب بر اساس گرفتن نمره ی بالاتر از ۵ در پرسشنامه پیتزبورگ معیارهای خروج از مطالعه: ۱- عدم تمایل به ادامه همکاری-۲ وخیم شدن وضعیت جسمی بیمار به طوری که قادر به همکاری نباشد-۳ شروع مصرف داروهای خواب آور-۴ انجام تمرینات و مداخلات دیگر موثر بر کیفیت خواب

گروه های مداخله

مداخله درمان شناختی- رفتاری به مدت ۴ هفته (۲ جلسه ۶۰ 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 و به آنها تمرین داده می شود. و ادامه اجرای طرح توسط آنها در منزل انجام می شود. گروه کنترل طی ۴ هفته در گروه واتسآپ 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

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N26
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳-۱۱-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳-۱۱-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳-۱۱-۲۰۲۲, 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
07-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
06-05-2022, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 بالای 60 سال داشتن سطح عملکرد شناختی مناسب (حداقل نمره 8 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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,C تقسیم 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 و در 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 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 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, 1400/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.252

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کیفیت خواب سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 شود جهت اطمینان از اجرای صحیح روش کار جلسات همراه با تکالیف فردی (چک لیست انجام مداخله در خانه) اجرا می شود و 10 دقیقه پایانی هر جلسه صرف بررسی گزارشات مربوط به این تکالیف و پاسخ به سؤالات می گردد.

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 مدت 30 روز و تماس تلفنی روزانه دانشجو جهت انجام صحیح روش و مداومت پیگیری می شود. براساس مطالعه lee به بیماران توصیه می

شود 30 دقیقه قبل از خواب، راحت روی صندلی بنشینند، و در حالی که زانوهای 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 هر شب قبل از خواب انجام شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل طی ۴ هفته برای آن ها گروه واتسای 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

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

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

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

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

فرد مسوول به روز 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