

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اثربخشی مداخلات مبتنی بر اکوپیشن در بهبود کیفیت خواب بیماران بهبودیافته از کووید- 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی مداخلات کاردرمانی مبتنی بر اکوپیشن در مدیریت کیفیت خواب بیماران بهبودیافته کووید 19 مبتلا به اختلال کیفیت خواب در سه حوزه فرد، محیط و اکوپیشن

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه مقایسه دو سو کور، در آن ۸۶ بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت مشاوره و آموزش بسته مداخلات مبتنی بر اکوپیشن و مداخلات بهداشت خواب به صورت دو سو کور که در آن هم شرکت کنندگان و هم ارزیاب نتایج و هم متخصص آمار هستند. در کلینیک کاردرمانی همدان و نهایند در محل هلال احمر انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: حداقل یک ماه و حداکثر سه ماه از مثبت بودن کووید 19 گذشته باشد براساس تست ارزیابی وضعیت شناختی نمره 23 و بیشتر کسب نماید دارای اختلال خواب بر اساس پرسشنامه پترزبورگ و کسب نمره بالاتر از 5 باشد معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به حضور در مطالعه بروز استرسهایی از قبیل ابتلا مجدد به بیماری کرونا

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: مداخلات کاردرمانی مدیریت خواب در 15 جلسه سی دقیقه ای در مدت یک ماه 2- گروه کنترل: توصیه های متداول بهداشت خواب در یک جلسه

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210821052244N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 06-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 06-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده سادات مرتضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1572 3838 81 98+

آدرس ایمیل

s.mortazavi.ot@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخلات مبتنی بر اکوپیشن در بهبود کیفیت خواب بیماران

بهبودیافته از کووید- 19

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخلات کاردرمانی در بهبود کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن حداقل یک ماه و حداکثر سه ماه از

مثبت بودن کووید 19 گذشته باشد شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال 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

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک هفته بعد از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت ذهنی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک هفته بعد از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک هفته بعد از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

تاخیر در خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک هفته بعد از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

شروع و تداوم خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک هفته بعد از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

سن افراد 25 تا 50 سال سطح قابل قبولی از عملکرد شناختی، نمره مساوی یا بیشتر از 23 در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی نمره پرسشنامه خواب پترزبورگ 5 یا بیشتر عدم ابتلا به بیماریهای مزمن از قبیل اختلالات نورولوژیک پیشرونده ، مالتیپل اسکلروزیس و سرطان حاد شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل به حضور درمطالعه سوء مصرف مواد و الکل یا ناسه بودن زنان باردار

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف فرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

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

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6591616563

تاریخ تایید

1401/02/28, 2022-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.009

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات کاردرمانی مدیریت خواب در 15 جلسه شامل 5 جلسه در هفته، سی دقیقه ای خواهد بود که در قالب 8 جلسه انفرادی و 7 جلسه کارگاه آموزشی. محتوی جلسات شامل مقدمه ای در خصوص خواب، ارائه تمرینات خواب خوب، آموزش استراتژی های رفتاری و فردی، آموزش استراتژی های محیطی و تعادل در اکوپیشن است. جلسات به صورت حضوری است اما امکان ارتباط مجازی و تماس تلفنی به منظور پاسخ به سئوالات احتمالی هم وجود خواهد داشت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توصیه های متداول بهداشت خواب در یک جلسه سی دقیقه ای شامل تنظیم ساعت و شرایط خواب

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ستاد مبارزه و پیشگیری از بیماری کرونا (COVID-19) در همدان

نام کامل فرد مسوول

سعیده سادات مرتضوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده. همدان. ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

1572 3838 81 98+

ایمیل

s.mortazavi.ot@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=i5BRoUIAAAAJ&hl=en>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیکهای مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسوول

سعیده سادات مرتضوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده. همدان. ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

1572 3838 81 98+

ایمیل

s.mortazavi.ot@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=i5BRoUIAAAAJ&hl=en>

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیکهای روانپزشکی بزرگسال

نام کامل فرد مسوول

سعیده سادات مرتضوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده. همدان. ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

1572 3838 81 98+

فکس

1572 3838 81 98+

ایمیل

s.mortazavi.ot@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=i5BRoUIAAAAJ&hl=en>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

0084 2218 21 98+

ایمیل

ha.khankeh@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://researchdeputy.uswr.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=56&pageid=15376>

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

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سعیده سادات مرتضوی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان

شهید فهمیده، همدان.

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

1571 3838 81 98+

ایمیل

s.mortazavi.ot@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=i5BRoUIAAAJ&hl=en>

AAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حجت اله حق گو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار

دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 218 922 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

h.haghgoo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[https://research.uswr.ac.ir/webdocument/load.action?](https://research.uswr.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=30000126)

webdocument_code=8000&masterCode=30000126

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی حسینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

alihosse@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://en.uswr.ac.ir/index.jsp?pageid=3236>

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

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

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