

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر مداخله آموزشی حمایتی از طریق شبکه‌های اجتماعی مجازی بر خواب بیماران مبتلا به سرطان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مداخله آموزشی- حمایتی از طریق شبکه‌های اجتماعی مجازی بر خواب بیماران مبتلا به سرطان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل، تصادفی سازی با روش بلوک بندی و انتخاب بلوک‌ها بر اساس جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مشارکت کنندگان از بیمارستان آیت اله خوانساری انتخاب شدند. گروه مداخله پیام‌های آموزشی حمایتی در مورد خواب را طریق یک شبکه اجتماعی مجازی دریافت کردند. پیام‌ها شامل توضیحاتی در مورد مدیریت بی‌خوابی، کیفیت خواب و راهکارهای بهبود کیفیت خواب به گروه مداخله در دو تا سه پیام متنی با تصاویر و ویدئوهای مرتبط هر روز به مدت یک ماه ارسال شد. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت کردند. بلافاصله و یکماه پس از بعد از پایان مداخله، از شرکت کنندگان خواسته شد تا پرسشنامه‌ها را مجدد تکمیل نمایند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی بین 25 تا 65 سال، تشخیص سرطان دستگاه گوارش، تحت شیمی درمانی، آگاهی از سرطان، توانایی خواندن و نوشتن، نداشتن بیماری‌های روانی و زمینه‌ای ایجاد کننده اختلال خواب، عدم اعتیاد به مواد مخدر و اخذ نمره بالاتر از میانگین در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و یکی از دو پرسشنامه شاخص شدت بی‌خوابی و مقیاس خواب آلودگی اپورث. معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله، پیام‌های آموزشی حمایتی در مورد خواب را طریق یک شبکه اجتماعی مجازی دریافت کردند. پیام‌ها به مدت یک ماه هر روز در دو تا سه پیامک همراه با تصاویر و فایل‌های صوتی و تصویری مرتبط به گروه مداخله ارسال شد. برای اطمینان از درک محتوای آموزشی، از شرکت کنندگان در پایان هر هفته دو تا سه سوال پرسیده شد. همچنین به سوالات شرکت کنندگان پاسخ داده شد. گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ بی‌خوابی؛ خواب آلودگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220528055007N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
الهه سرلک  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 66 4333 5104  
آدرس ایمیل  
sarlakelahe41@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2019-11-18, ۱۳۹۸/۰۸/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی حمایتی از طریق شبکه‌های اجتماعی مجازی بر خواب بیماران مبتلا به سرطان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش و حمایت مجازی بر خواب در سرطان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 25-65 سال تشخیص قطعی سرطان دستگاه گوارش (مری، معده، کبد، لوزالمعده و کولورکتال) شیمی درمانی آگاهی از سرطان دسترسی به گوشی هوشمند توانایی خواندن و نوشتن عدم وجود بیماری‌های روانی و بیماری‌های زمینه‌ای ایجاد کننده اختلال خواب عدم اعتیاد به مواد مخدر اخذ نمره بالاتر از میانه در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و یکی از دو پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی و مقیاس خواب آلودگی اپورث

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

## سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

فرمول‌های تعیین حجم نمونه معیار حداقلی هستند و تعداد نمونه‌ها در هر گروه بسته به امکان پذیری پروژه بدون تحمیل هزینه بیشتر به مطالعه قابل افزایش است. بنابراین در این مطالعه تصمیم گرفتیم در هر گروه هفت نمونه را به حداقل تعداد نمونه تعیین شده اضافه کنیم که از نظر روش شناسی مشکلی ایجاد نمی‌کند. نمونه‌گیری هنگامیکه بیماران برای شیمی درمانی به بیمارستان مراجعه می‌کردند انجام شد. سپس نمونه‌ها به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفری با تخصیص تصادفی به صورت بلوکی در گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار گرفتند. به صورتیکه ابتدا بلوک‌های چهارتایی به شکل زیر تعریف شدند: ABAB, BBAA, BABA, BAAB, AAB, ABBA, ABBA, ABBA. و در پاکت قرار داده شدند و شماره گذاری شدند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک‌ها تعیین شدند و افراد بر حسب A و B در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. بیمار A در گروه مداخله آموزشی حمایتی از طریق شبکه‌ی اجتماعی مجازی سروش و بیمار B در گروه کنترل قرار گرفت.

## 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 پزشکی اراک

## آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری، طبقه سوم، بال آبی، دکتر نازی نجات

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3848176341

## تاریخ تایید

2019-07-28, 1398/05/06

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.116

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بی خوابی

## کد ICD-10

G47.0

## توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

### 2

## شرح

خواب آلودگی

## کد ICD-10

G47.2

## توصیف کد ICD-10

Delayed sleep phase syndrome. Irregular sleep-wake pattern

### 3

## شرح

کیفیت خواب

## کد ICD-10

G47.2

## توصیف کد ICD-10

Delayed sleep phase syndrome. Irregular sleep-wake pattern

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بلافاصله و یک ماه پس از مداخله آموزشی حمایتی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

### 2

## شرح متغیر پیامد

نمره شدت بی‌خوابی در پرسشنامه شدت بی‌خوابی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بلافاصله و یک ماه پس از مداخله  
آموزشی حمایتی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه شاخص شدت بیخوابی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره خواب آلودگی در پرسشنامه خواب آلودگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بلافاصله و یک ماه پس از مداخله  
آموزشی حمایتی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مقیاس خواب آلودگی اپوورث

بیمارستان آیت اله خوانساری در اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جمشید انصاری  
آدرس خیابان  
اراک، انتهای خیابان دانشگاه  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3818649433  
تلفن  
5007 3367 86 98+  
ایمیل  
jamshidsa@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

##### آدرس خیابان

شهرستان اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی  
پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

اراک

##### استان

مرکزی

##### کد پستی

3848176341

##### تلفن

3532 3417 86 98+

##### ایمیل

alikalim@yahoo.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

##### نام کامل فرد مسوول

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرستان اراک، بلوار بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،  
دانشگاه علوم پزشکی اراک، بال آبی، طبقه سوم، دانشکده  
پرستاری  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
6861967991  
تلفن  
5104 4333 66 98+  
ایمیل  
sarlakelahe41@gmail.com

الهه سرلک  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرستان اراک، بلوار بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،  
دانشگاه علوم پزشکی اراک، بال آبی، طبقه سوم، دانشکده  
پرستاری  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
6861967991  
تلفن  
5104 4333 66 98+  
ایمیل  
nazinejat@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها با قوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی قابل اشتراک گذاری است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند درخواست دریافت داده‌های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را ارسال کنند.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، دکتر نازی نجات اقدام شود. N.nejat@arakmu.ac.ir

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل درخواست، داده‌ها در فاصله یک هفته کاری به درخواست کننده ارسال خواهد شد.

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

الهه سرلک

#### موقعیت شغلی

پرستار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

شهرستان اراک، بلوار بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،  
دانشگاه علوم پزشکی اراک، بال آبی، طبقه سوم، دانشکده

پرستاری

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

6861967991

#### تلفن

5104 4333 66 98+

#### ایمیل

sarlakelahe41@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

الهه سرلک