

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش بهداشت خواب بر ارتقاء کیفیت خواب سالمندان مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

نتایج این مطالعه می‌تواند در نظام مراقبت‌های سالمندی پیش‌بینی و مورد استفاده قرار گرفته و موجب افزایش کیفیت خواب سالمندان و آموزش روش‌های ارتقا کیفیت خواب و کنترل بی‌خوابی در سالمندان شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، دارای معیار ورود و خروج و تصادفی شده روی 64 بیمار انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک دیابت شهر گرگان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن بالای 65 سال - سواد خواندن و نوشتن - توانایی برقراری ارتباط - مبتلا به دیابت مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دزبانی گرگان که حداقل یک سال از ثبت شدن تشخیص و سابقه درمان دارویی آن‌ها گذشته و پرونده فعال در کلینیک داشته باشند - نداشتن بیماری‌های مزمن پیش‌رونده شناخته شده مانند سرطان و لوپوس - اخذ امتیاز پایین و متوسط از پرسشنامه کیفیت خواب - تمایل برای شرکت در مطالعه - عدم ابتلا به مشکلات روان‌پزشکی بر اساس پرونده و خود گزارشی

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر گرگان

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی مداخله به کارگیری آموزش و مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری دیابت

نام

غزاله مزرئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0160 727 938 98+

آدرس ایمیل

ghazallmazraie@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2022, 1401/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2022, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بهداشت خواب بر ارتقاء کیفیت خواب سالمندان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خواب بر سالمندان دیابتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال سواد خواندن و نوشتن توانایی برقراری ارتباط مبتلا به دیابت مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دزبانی گرگان که حداقل یک سال از ثبت شدن تشخیص و سابقه درمان دارویی آن‌ها گذشته و پرونده فعال در کلینیک داشته باشند نداشتن بیماری‌های مزمن پیش‌رونده شناخته شده مانند سرطان و لوپوس اخذ امتیاز پایین و متوسط از پرسشنامه کیفیت خواب تمایل برای شرکت در مطالعه عدم ابتلا به مشکلات روان‌پزشکی بر اساس پرونده و خود گزارشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TSDE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220411054493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/05/08, 30-07-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1401/05/08, 30-07-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/05/08, 2022-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

فوت سالمند عدم شرکت در کلاس آموزشی بیش از یک جلسه
نقل مکان سالمند ابتلا سالمند به بیماری دیگر که نیازمند بستری و عدم حضور در جلسات باشد انصراف بیمار برای ادامه مشارکت در مطالعه

سن
از سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

کد پستی
4918936316
تاریخ تایید
2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• آنالیز کننده داده

1
شرح
دیابت
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اثر بخشی مداخله به کارگیری آموزش و مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: به 32 نفر از سالمندان دارای معیار ورود طی 3 جلسه برنامه آموزشی بهداشت خواب ارائه داده می شود. سپس یک ماه و دو ماه بعد از مداخله کیفیت خواب سنجیده می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 32 نفر از سالمندان دارای معیار ورود را به عنوان گروه شاهد انتخاب می کنیم. سپس یک ماه و دو ماه بعد کیفیت خواب را می سنجیم.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت درزانی گرگان
نام کامل فرد مسؤول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
خیابان شصتکلا
شهر
گرگان
استان
گلستان

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهاران مجتمع بهارنارنج
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916797447
تلفن
0160 727 938 98+
فکس
ایمیل
ghazallmazraie@gmail.com

فاطمه مقصودلو
آدرس خیابان
گرگان خیابان شهید بهشتی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916679191
تلفن
3060 3226 17 98+
ایمیل
ghazallmazraie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
غزاله مزرئی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهاران مجتمع بهارنارنج
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916797447
تلفن
0160 727 938 98+
فکس
ایمیل
ghazallmazraie@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
خیابان شصتکلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
0310 3243 17 98+
ایمیل
info@goums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
غزاله مزرئی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرگان خیابان بهاران مجتمع بهارنارنج
شهر
گرگان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
غزاله مزرئی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

استان

گلستان

کد پستی

4916797447

تلفن

2680 3216 17 98+

ایمیل

ghazallmazraie@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

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

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

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

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

سایر توضیحات