

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر برنامه مداخله ترکیبی مبتنی بر سبک زندگی بر روی کیفیت خواب و خستگی شغلی پرستاران خانم

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مداخله ترکیبی مبتنی بر سبک زندگی بر روی کیفیت خواب و خستگی شغلی پرستاران خانم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پرستاران خانم شاغل در بیمارستان طالقانی و بیمارستان امام خمینی شهر ارومیه که معیار های ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب و به گروه های مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و بهداشت خواب، تکنیک های آرام سازی پیشرونده عضلانی و ورزش های هوازی به آن ها آموزش داده خواهد شد. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

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

معیار های ورود: محدوده ی سنی 22 تا 45، نداشتن بیماری جسمی، روحی یا هر شرايطی که باعث خستگی شود مثل آنمی، نارسایی کلیه و مولتیپل اسکلروزیس طی 6 ماه گذشته، نداشتن مدرک کارشناسی پرستاری، عدم مصرف داروهای خاص موثر بر خستگی، شیفت در گردش بودن، نداشتن بارداری، نداشتن شیردهی، نداشتن بیماری های تیروئیدی در طی مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 1) آموزش اصول بهداشت خواب طی یک جلسه مجازی با اسکای روم. فایبل این محتوا در کانال واتساپ نیز قرار خواهد گرفت  
2) آموزش تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به روش جاکوبسون با ارسال فایبل صوتی و محتوای آموزشی به کانال واتساپ و پیگیری انجام روزانه آن تا دو ماه (3) ارسال تمرینات و نرمش های هوازی تهیه شده توسط مربی فدراسیون به کانال واتساپ که در 5 روز از هفته و به مدت دو ماه توسط گروه مداخله انجام خواهد شد. گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نخواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، خستگی شغلی

آخرین بروز رسانی: 06-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هاله قوامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4962 3275 44 98+

##### آدرس ایمیل

ghavami.h@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مداخله ترکیبی مبتنی بر سبک زندگی بر روی کیفیت خواب و خستگی شغلی پرستاران خانم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله ترکیبی مبتنی بر سبک زندگی بر کیفیت خواب و خستگی شغلی پرستاران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161227031588N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 06-11-2022

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده ی سنی 22 تا 45 نداشتن بیماری جسمی، روحی یا هر شرایطی که باعث خستگی شود مثل آنمی، نارسایی کلیه و مولتیپل اسکلروزیس طی 6 ماه گذشته داشتن مدرک کارشناسی پرستاری عدم مصرف داروهای خاص موثر بر خستگی شیفت در گردش بودن نداشتن بارداری نداشتن شیردهی نداشتن بیماری های تیروئیدی در طی مطالعه

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

سن

از سن 22 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تعیین نمونه ها به روش تصادفی اقدام خواهد شد. برای تصادفی سازی، اسامی افراد داخل گلدانی ریخته خواهد شد سپس به طور شانسی اولی در گروه مداخله و دومی در گروه کنترل قرار خواهد گرفت و به همین ترتیب تا نفر 60 ادامه خواهد یافت. به این صورت که اسامی پرستاران بخش های بیمارستان طالقانی و بخش های مشابه آن در بیمارستان امام خمینی لیست خواهد شد و 30 نفر برای گروه مداخله و 30 نفر برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد 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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714985454

#### تاریخ تایید

2022-05-25, 1401/03/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.092

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیفیت خواب

#### کد ICD-10

Y98

#### توصیف کد ICD-10

Lifestyle-related condition

### 2

#### شرح

خستگی شغلی

#### کد ICD-10

Z73.5

#### توصیف کد ICD-10

Social role conflict, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خستگی شغلی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خستگی شغلی سوئدی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: (1) آموزش اصول بهداشت خواب (استفاده از رژیم غذایی حاوی تربیتوفان، عدم مصرف مواد غذایی حاوی کافئین قبل از خواب، داشتن تحرک جسمانی و استراحت کافی در طی روز و خواب شبانه بین 7 تا 8 ساعت) به گروه مداخله. این آموزش شامل یک جلسه مجازی با اسکای روم خواهد بود و فایل این محتوا در کانال واتساپ نیز قرار خواهد گرفت. رعایت روزانه این اصول از طریق چک لیست خود گزارش دهی تکمیل شده توسط هر فرد پیگیری خواهد شد. (2) آموزش تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به روش جاکوبسون که آموزش از طریق ارسال فایل صوتی و محتوای آموزشی به کانال واتساپ انجام خواهد شد و انجام روزانه این تکنیک تا دو ماه از طریق چک لیست خود گزارش دهی تکمیل شده توسط هر فرد پیگیری خواهد شد. (3) ارسال تمرینات و نرمش های هوازی تهیه شده توسط مربی فدراسیون ورزشی. تمرینات تهیه شده به کانال واتساپ گروه مداخله ارسال

خواهد شد که در 5 روز از هفته و به مدت دو ماه توسط اعضا گروه مداخله انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. در ابتدا پرسشنامه های خستگی شغلی سوئدی و کیفیت خواب پیتزبورگ توسط اعضا گروه کنترل پر خواهد شد و بعد از دو ماه این پرسشنامه ها مجدداً توسط این افراد تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت اله طالقانی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه ظفررمضانیان

**آدرس خیابان**

ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت اله طالقانی

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714985454

**تلفن**

8223 103 921 98+

**ایمیل**

z.farzane.8223@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه ظفررمضانیان

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار مدرس، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714985454

**تلفن**

8422 3234 44 98+

**ایمیل**

z.farzane.8223@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

صابر قلی زاده

**آدرس خیابان**

بلوار رسالت، کوی اورژانس

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تلفن**

7224 3193 44 98+

**ایمیل**

saber\_gholizadeh@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**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 ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

هاله قوامی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

کیلومتر 11 جاده نازلو

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714985454

**تلفن**

4961 3275 44 98+

**ایمیل**

haleh\_ghavami@yahoo.co.uk

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
هاله قوامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 11 جاده نازلو

### شهر

ارومیه

### استان

آذربایجان غربی

### کد پستی

5714985454

### تلفن

4961 3275 44 98+

### ایمیل

haleh\_ghavami@yahoo.co.uk

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
هاله قوامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 11 جاده نازلو

### شهر

ارومیه

### استان

آذربایجان غربی

### کد پستی

5714985454

### تلفن

4961 3275 44 98+

### ایمیل

haleh\_ghavami@yahoo.co.uk

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

داده‌های فردی شرکت کنندگان بعد از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه بعد از چاپ نتایج

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

محققان شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی

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

استفاده از مستندات در پژوهش‌ها

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

از طریق ایمیل: z.farzane.8223@gmail.com

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

از طریق ایمیل: z.farzane.8223@gmail.com

### سایر توضیحات