پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 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 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:1) آموزش اصول بهداشت خواب طی یک جلسه مجازی با اسکای روم.فایل این محتوا در کانال واتساپ نیز قرار خواهد گرفت 2) آموزش تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به روش جاکوبنسون با ارسال فایل 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161227031588N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 44 3275 4962
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

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714985454
تاریخ تایید
2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1401.092

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
خستگی شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی شغلی سوئدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1) آموزش اصول بهداشت خواب(استفاده از رژیم غذایی حاوی تریپتوفان،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 جاکوبنسون 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 مجددا 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
+98 44 103 921 8223
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
+98 44 3234 8422
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
+98 44 3193 7224
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714985454
تلفن
+98 44 3275 4961
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
+98 44 3275 4961
ایمیل
haleh_ghavami@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3275 4961
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 پژوهش ها
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