پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه بر کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش بهداشت خواب مبتنی بر اپلیکیشن موبایل بر کیفیت خواب سالمندان تحت پوشش صندوق بازنشستگان کشوری شهر رشت در سال 1400

طراحی
مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 96بیمار. برای تصادفی سازی از سرویس آنلاین Sealed Envelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در دو مرحله اجرا می شود. فاز اول آن یک مطالعه مقطعی است با هدف تعیین وضعیت کیفیت خواب بر روی 330 نفر از سالمندان مراجعه کننده به صندوق بازنشستگان کشوری شهر رشت انجام می شود. فاز دوم آن کارآزمایی بالینی نیمه تجربی می باشد که با هدف تعیین تاثیر اپلیکیشن آموزشی بر کیفیت خواب سالمندان بر روی 48 نفر در دو گروه مداخله و کنترل، اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل: سن 60 سال و بالاتر، عدم ابتلا به اختلال سوء مصرف مواد، عضویت در صندوق بازنشستگان کشوری شهر رشت، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در پژوهش، توانایی استفاده از تلفن هوشمند، عدم ابتلا به اختلالات حافظه و شناخت و داشتن اختلال خواب

گروه‌های مداخله
افراد سالمند با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله تحت آموزش با اپلیکیشن و گروه کنترل تقسیم می گردند. گروه مداخله: جلسات حضوری به مدت یک هفته و دو جلسه برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. سپس، سالمندان به مدت 4 هفته هر روز برنامه های آن را اجرا خواهند کرد. گروه کنترل: نمونه های پژوهش در گروه کنترل در پایان مطالعه کلیه آموزش ها را به صورت کتابچه، آموزش حضوری و آپلیکیشن موبایل دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220926056042N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۱۵ ,06-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۱۵ ,06-12-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۵ ,2022-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حنانه رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 13 3377 8110

آدرس ایمیل
rahimihannaneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۳۰ ,2022-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۳۰ ,2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه بر کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش بهداشت خواب مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه بر کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت سالمندان جهت شرکت در مطالعه سن 60 سال و بالاتر عدم ابتلا به اختلال سوء مصرف مواد عضویت در صندوق بازنشستگان کشوری شهر رشت داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی برقراری ارتباط دیداری و گفتاری توانایی استفاده از تلفن هوشمند داشتن اختلال خواب عدم ابتلا به اختلالات حافظه و شناخت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای خواب آور شرکت همزمان در سایر برنامه های آموزشی و کارآزمایی بالینی و استفاده از اپلیکیشن های مشابه

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 4 تایی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاینSealed Envelope Ltd. 2019 استفاده خواهد شد. (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists). به طور کلی روش نمونه گیری فاز اول و در انتها نمونه ها در فاز دوم به صورت تصادفی ساده و تخصیص تصادفی بر اساس نرم افزار انجام خواهد شد.و نحوه پنهان سازی در پاکت های لاک و مهر شده در مرکز کانون بازنشستگان قرار خواهد 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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 5 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه حضوری در گروه های کوچک برگزار خواهد شد. جلسات مداخله حضوری در کلاس آموزشی صندوق بازنشستگان که ظرفیت کافی جهت رعایت پروتکل ها بهداشتی در همه گیری بیماری کروناویروس 2019 را داشته باشد، انجام خواهد شد. جلسات حضوری به مدت یک هفته و دو جلسه انجام خواهد شد. در جلسه اول و دوم ضمن آشنایی با سالمندان، ذکر اهداف مطالعه، پرسشنامه قبل مداخله توسط سالمندان پر خواهد شد. از طرفی، آموزش استفاده از از اپلیکیشن آموزشی بهداشت خواب مبتنی بر موبایل به گروه مداخله داده خواهد شد. سپس، سالمندان به مدت 4 هفته هر روز برنامه های آن را اجرا خواهند کرد و در صورت داشتن هر گونه سوال پیرامون استفاده از اپلیکیشن، از طریق تلفن با پژوهشگر تماس گرفته و راهنمايي هاي لازم را دریافت خواهند کرد. پژوهشگر نیز هفته ای دو بار پیگیری تلفنی را انجام خواهد داد. همچنین یک کتابچه آموزشی مرتبط با اپلیکیشن نیز تهیه و در اختیار آنها قرار داده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در پایان مطالعه کلیه مواد آموزشی برای این گروه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
صندوق بازنشستگان کشوری
نام کامل فرد مسوول
سجاد محمدیان
آدرس خیابان
بلوار حافظ، شماره 153
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3333 2610
ایمیل
info@cspf.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13111
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
حنانه رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان حافظ، چهار راه پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 5783
ایمیل
rahimihannaneh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شهلا اسیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان حافظ-چهارراه پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 5783
ایمیل
shahlaasiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شهلا اسیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

خیابان حافظ-چهارراه پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

+98 13 3332 5783

ایمیل

shahlaasiri@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور استفاده در مطالعات چند مرکزی با تایید تیم نویسندگان

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

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست و تایید نویسندگان ظرف یک هفته داده ارسال می گردد.

سایر توضیحات