

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 96 بیمار. 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

گروه های 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 اپلیکیشن موبایل دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

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

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

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

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

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 تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده خواهد شد.

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>

(ists). 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

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 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 راهنمایی های 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.

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

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

2610 3333 13 98+

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 سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13111

تلفن

5821 3333 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان حافظ، چهار راه پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

5783 3332 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

خیابان حافظ-چهارراه پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

5783 3332 13 98+

ایمیل

shahlaasiri@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

5783 3332 13 98+

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 داده‌ها 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