

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تأثیر یک برنامه مراقبت پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری "روی" بر کیفیت خواب افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک برنامه مراقبت پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری "روی" بر کیفیت خواب افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

#### طراحی

گروه مداخله: محقق با استفاده از فرم بررسی و شناخت بر اساس الگوی سازگاری "روی"، بررسی و شناخت بر مبنای فرآیند پرستاری را در گروه آزمون انجام و مورد ارزیابی قرار می دهد و فرآیند پرستاری را بر اساس الگوی روی برای آنها به مدت سه ماه انجام می دهد. پرسشنامه ها را نیز بلافاصله قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مطالعه تکمیل می نماید. گروه مقایسه: در این بازه زمانی درمان های روتین تجویز شده را دریافت خواهند کرد. فقط پرسشنامه های ذکر شده را در مرحله پیش آزمون و پس آزمون تکمیل می کنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از مرکز کاهش آسیب ماده 16 شهر اصفهان، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و مجدداً به روش نمونه گیری تصادفی با استفاده از بلوک بندی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله در مدت 3 ماه بر اساس الگوی سازگاری روی مورد مراقبت قرار می گیرند.

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

شرایط ورود: قادر به خواندن و نوشتن باشد. بر مبنای گزارش خود وضعیت کلی مناسبی جهت تکمیل پرسشنامه داشته باشد. بیش از شش ماه سوء مصرف مداوم مواد افیونی داشته باشد. شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های شدید جسمی و روحی- روانی شرکت در مطالعه مشابه دیگر به طور همزمان

#### گروه های مداخله

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 فرد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی که با استفاده از بلوک تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر موسی رضایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2856 3778 31 98+

##### آدرس ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۸, 2024-03-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه مراقبت پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری "روی" بر کیفیت خواب افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه مراقبت پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141127020108N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
اعتیاد به مواد مخدر  
کد ICD-10  
Z63.72  
توصیف کد ICD-10  
Alcoholism and drug addiction in family

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
کیفیت خواب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه مداخله: محقق با استفاده از فرم بررسی و شناخت بر اساس الگوی سازگاری "روی"، بررسی و شناخت بر مبنای فرآیند پرستاری را در گروه آزمون انجام و مورد ارزیابی قرار می‌دهد و فرآیند پرستاری را بر اساس الگوی روی برای آنها به مدت سه ماه انجام می‌دهد.  
طبقه بندی  
غیره

## 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: در این بازه زمانی درمان های روتین تجویز شده را دریافت خواهند کرد. فقط پرسشنامه های ذکر شده را در مرحله پیش آزمون و پس آزمون تکمیل می کنند.  
طبقه بندی  
مصدّق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز کاهش آسیب ماده 16 شهر اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر موسی رضائی  
آدرس خیابان  
مرکز کاهش آسیب ماده 16، جاده قلعه شور، بهارستان، اصفهان، ایران  
شهر

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قادر به خواندن و نوشتن باشد. بر مبنای گزارش خود وضعیت کلی مناسبی جهت تکمیل پرسشنامه داشته باشد. بیش از شش ماه سوء مصرف مداوم مواد افیونی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های شدید جسمی و روحی- روانی شرکت در مطالعه مشابه دیگر به طور همزمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدّق 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

تصادفی سازی بلوکی با سایز 4 است. واحد تصادفی سازی: فردی است. ابزار تصادفی سازی: random allocation software. پنهان سازی زنجیره تصادفی بوسیله قرار دادن کد بیماران در پاکت های مات می باشد.

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

دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1401/08/01, 2022-10-23

کد کمیته اخلاق

پرستاری  
**آدرس خیابان**  
ایران، استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
musarezaie@nm.mui.ac.ir

اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
musarezaie@nm.mui.ac.ir  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر موسی رضائی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
ایران، استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
musarezaie@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر موسی رضائی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
ایران، استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامرضا عسگری  
**آدرس خیابان**  
ایران، استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
musarezaie@nm.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر موسی رضائی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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