

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## ارزیابی اثر بخشی آموزش بهداشت خواب در کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر بخشی آموزش بهداشت خواب در کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، بدون کورسازی، دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، برای 74 بیمار که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل وارد مطالعه می شوند و به مدت 30 روز پیگیری می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو بیمارستان ریفرال دانشگاه علوم پزشکی بابل بر روی بیماران مبتلا به سرطان پستان که ماستکتومی شده و بر اساس خود اظهاری، کیفیت خواب مختل دارند، انجام خواهد گرفت. بیماران به مدت یک ماه مورد پیگیری قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک با سایز 4 انجام می شود. در هر بلوک به تعداد مساوی افراد به هر دو گروه اختصاص می یابد. ترتیب قرار گرفتن گروه های مداخله و کنترل در هر بلوک توسط متخصص آمار مشخص می شود.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ ابتلا به سرطان پستان مرحله ی 3 که ماستکتومی شده باشند. شرایط عدم ورود: بیماران با اختلالات جدی روانپزشکی، دمانس یا دلیریوم؛ بی سواد؛ مصرف داروهای خواب آور قبل از ورود به مطالعه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش مجازی و چهره به چهره اصول بهداشت خواب و ویزیت رایگان روانپزشکی به مدت یک ماه. گروه کنترل: ویزیت رایگان روانپزشکی به مدت یک ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150630022991N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سوسن موعودی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3236 5683

##### آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی آموزش بهداشت خواب در کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بهداشت خواب در بیماران سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال سرطان پستان در مرحله ی 3 که مورد

ماستکتومی قرار گرفته اند اختلال خواب خود اظهاری شده  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اختلالات جدی روانپزشکی، دمانس یا دلیریوم در بیمار بی سوادی  
مصرف داروهای خواب آور قبل از شرکت در مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known  
physiological condition

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه (روز صفر) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مجازی و چهره به چهره بهداشت خواب و ویزیت  
رایگان روانپزشکی به مدت یک ماه. موارد زیر به بیمار آموزش داده  
می شود: 1- هر روز ساعت معین بخوابد و ساعت معین بیدار شود. 2-  
اگر گرسنه هست، قبل از خواب یک وعده ی سبک میل کند. 3- برنامه  
ورزشی منظمی داشته باشد. 4- تقریباً یک ساعت آرامش قبل از رفتن  
به رختخواب داشته باشد. 5- اتاق خواب خود را خنک نگه دارد. 6- اتاق  
خواب تاریک باشد. 7- اتاق خواب آرام باشد. 8- درست قبل از رفتن به  
رختخواب ورزش نکند. 9- در رختخواب غذا نخورد. 10- جای مشخصی  
برای خواب در نظر گرفته شود و فقط برای خوابیدن استفاده شود.  
11- اگر در زمان خواب در مورد چیزی نگران است آن را یادداشت کند  
و فردا صبح به آن بپردازد. 12- افرادی که بی خوابی دارند، بهتر است  
از خواب روزانه اجتناب کنند. 13- وقتی دچار بی خوابی شد، مدام به  
ساعت نگاه نکند. 14- کاهش استفاده از ابزارهای دارای نمایشگر قبل  
از خواب. 15- قبل از خواب وعده های غذایی سنگین نخورد. 16- از  
ساعت 6 عصر چای و قهوه استفاده نکند. 17- اگر نمی تواند بخوابد  
سیگار نکشد. 18- برای کمک به خوابیدن الکل استفاده نکند. 19- در  
رختخواب ورزش نکند. 20- در رختخواب با تلفن صحبت نکند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ویزیت رایگان روانپزشکی به مدت یک ماه

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### مراکز بیمار گیری

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی و با بلوکهای با  
سایز 4 انجام می شود. در هر بلوک به تعداد مساوی افراد به هر دو  
گروه (مداخله و کنترل) اختصاص می یابد. ترتیب قرار گرفتن گروه  
های مداخله و کنترل در هر بلوک توسط متخصص آمار مشخص می  
شود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت مخفی سازی روند درمان، به تعداد شرکت کنندگان در مطالعه،  
پاکتهای یک شکل تهیه می شود. بر روی هر پاکت یک کد سه رقمی  
نوشته می شود. با شروع مداخله، یک پاکت که ترتیب آن از قبل  
مشخص شده است برای هر شرکت کننده باز می شود. در داخل پاکت  
نوع درمان (مداخله یا کنترل) نوشته شده است.

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

#### آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4136747176

#### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 2022-02-02

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.266

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه جراحی بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

نوین نیک بخش

**آدرس خیابان**

خیابان شهید قاسمی

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4716681451

**تلفن**

7003 122 911 98+

**فکس**

1664 3225 11 98+

**ایمیل**

novinsu@hotmail.com

**آدرس صفحه وب**

[/https://beheshti.mubabol.ac.ir](https://beheshti.mubabol.ac.ir)

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه جراحی بیمارستان آیت اله روحانی

**نام کامل فرد مسوول**

نوین نیک بخش

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717641367

**تلفن**

8300 3223 11 98+

**فکس**

8309 3223 11 98+

**ایمیل**

novinsu@hotmail.com

**آدرس صفحه وب**

[/https://rohani.mubabol.ac.ir](https://rohani.mubabol.ac.ir)

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی رجب نیا

**آدرس خیابان**

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717641367

**تلفن**

7667 3219 11 98+

**فکس**

7667 3219 11 98+

**ایمیل**

ramazan69@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**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 بابل

**نام کامل فرد مسوول**

سوسن موعودی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717641367

**تلفن**

8823 3236 11 98+

**ایمیل**

sussan.mouodi@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

سوسن موعودی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

تلفن  
8823 3236 11 98+  
ایمیل  
sussan.mouodi@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD  
به سبب محدودیت‌های مرتبط با بانک اطلاعاتی بیماران سرطان  
پستان، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های این بیماران وجود ندارد.

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه‌ای برای انتشار داده‌های طرح وجود ندارد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه‌ای برای انتشار داده‌های طرح وجود ندارد.

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

برنامه‌ای برای انتشار داده‌های طرح وجود ندارد.

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

برنامه‌ای برای انتشار داده‌های طرح وجود ندارد.

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

برنامه‌ای برای انتشار داده‌های طرح وجود ندارد.

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

برنامه‌ای برای انتشار داده‌های طرح وجود ندارد.

#### سایر توضیحات

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717641367

#### تلفن

8823 3236 11 98+

#### ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

سوسن موعودی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717641367