

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش برنامه بهداشت خواب و ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمدطاها سعادت راد  
نام سازمان / نهاد  
کنشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن

9074 3311 11 98+  
آدرس ایمیل

m.saadatirad@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-09-07, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش برنامه بهداشت خواب و ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت خواب و ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان مراجعه کننده به مراکز مراقبتی روزانه شهر ساری سال 1402

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های مداخله 1 و 2، تصادفی شده، بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت نامه استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در مراکز مراقبتی روزانه سالمندان شهر ساری انجام خواهد شد و یک گروه 40 نفره آموزش بهداشت خواب را خواهند گرفت و یک گروه 40 نفره نیز ماساژ بازتابی کف پا را دریافت خواهند نمود و یک گروه 40 نفره هم گروه کنترل خواهند بود.

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

معیارهای ورود داشتن سن تقویمی 60 سال و بالاتر و ساکن شهر ساری بودن، وجود مشکلات خواب (نمره کیفیت خواب بیشتر از 5)، توانایی برقراری ارتباط، کسب نمره 7 (هفت) و بیشتر در آزمون شناخت AMT، نداشتن سابقه سایکوز طبق تشخیص پزشک متخصص، نبود هیچ عارضه ای دریاها نظیر شکستگی، زخم و اختلال های پوستی، حسی و حرکتی و رضایت آگاهانه کتبی شرکت در دوره های مورد نظر و مراجعه به مرکز روزانه حداقل در سه ماه گذشته و ضرر نداشتن پروسیجر برای سالمند طبق تشخیص پزشک مرکز. معیارهای خروج از مطالعه کم تحملی و بی قراری و اضطراب سالمندان، بستری شدن در بیمارستان، غیبت بیش از دو جلسه، بروز عوارض یا اختلال یا بیماری خاص طی یک ماه اخیر در طی فرایند مطالعه می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش بهداشت خواب گروه مداخله ماساژ بازتابی کف پا گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221106056420N1

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش برنامه بهداشت خواب و ماساژ بازتابی  
کف پا بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
0000000000

**تاریخ تایید**  
14-08-2023, 1402/05/23  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MAZUMS.REC.1402.317

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
اختلال خواب  
**کد ICD-10**  
G47.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Sleep disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت خواب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از انجام مداخله، پس از پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از انجام مداخله، پس از پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 1: آموزش بهداشت خواب: آموزش‌ها در گروه‌های دو تا پنج نفره، در محل مراکز مراقبتی روزانه شهر ساری برگزار خواهد شد. مدت زمان جلسه آموزشی به طور میانگین یک ساعت است که توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد. روش آموزش سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ خواهد بود. وسایل کمک آموزشی مانند ویدئو پروژکتور، اسلاید و پمفلت حاوی تصاویر اصول بهداشت خواب خواهد بود. در این جلسه محتوای آموزشی شامل اهمیت خواب در زندگی سالمند، تغییرات خواب در دوران سالمندی و برنامه بهداشت خواب (شامل تغذیه، فعالیت، محیط خواب، تنظیم برنامه خواب برای سالمندان ارائه خواهد شد. در این مرحله جزوه آموزشی که حاوی مسائل فوق خواهد بود و با استفاده از کتب و مقالات معتبر آماده خواهد شد، در اختیار سالمندان قرار داده می‌شود. در صورت بی‌سواد بودن سالمند،

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن سن تقویمی 60 سال و بالاتر ساکن شهر ساری بودن وجود مشکلات خواب (نمره کیفیت خواب بیشتر از 5) توانایی برقراری ارتباط کسب نمره 7 (هفت) و بیشتر در آزمون شناخت AMT نداشتن سابقه سایکوز طبق تشخیص پزشک متخصص نبود هیچ عارضه ای دریاها نظیر شکستگی، زخم و اختلال های پوستی، حسی و حرکتی رضایت آگاهانه کتبی شرکت در دوره های موردنظر مراجعه به مرکز روزانه حداقل در سه ماه گذشته ضرر نداشتن پروسیجر برای سالمند طبق تشخیص پزشک مرکز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود مشکلات پوستی و زخم و... در پاها عدم توانایی برقراری ارتباط داشتن مشکل شناختی

## سن

از سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به سه گروه کنترل و مداخله به روش بلوک بندی 3 تایی (با استفاده از پاکتهای غیرشفاف سر بسته) انجام خواهد شد. بدین ترتیب 120 پاکت شامل 3 کد ABC (کد A برای مداخله ماساژ، کد B برای مداخله آموزش و کد C برای گروه کنترل) تهیه خواهد شد. از هر یک از 6 حالت قرار گیری تصادفی این حروف در کنار هم، 40 پاکت تهیه و در مراجعه افراد به تصادف و به صورت قرعه کشی انتخاب خواهند شد. افراد مراجعه کننده بر اساس ترتیب حروف پاکت انتخابی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

مازندران، ساری، ایران

## شهر

کارشناسان جزوه آموزشی را برای سالمند قرائت می کنند  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

**ایمیل**  
Research@mazums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**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 مازندران

**نام کامل فرد مسوول**  
احترام السادات ایلالی

**موقعیت شغلی**  
دانشیار دانشگاه

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
سالمندشناسی

**آدرس خیابان**  
ساری، میدان معلم

**شهر**  
ساری

**استان**  
مازندران

**کد پستی**  
1234567890

**تلفن**  
4850 3448 11 98+

**ایمیل**

Paradis2082000@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**  
احترام السادات ایلالی

**موقعیت شغلی**  
دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
سالمندشناسی

**آدرس خیابان**  
ساری، میدان معلم

**شهر**

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: ماساژ بازتابی کف پا: برای اجرای مداخله ماساژ بازتابی کف پا پژوهشگر پس از توضیح کامل پروسیجر و اخذ رضایت آگاهانه، به مدت 30 دقیقه روی هر دو پا (برای هر پا 15 دقیقه) و طی 3 جلسه انجام می شود. کلیه مداخلات توسط پژوهشگر انجام می شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز روزانه مراقبت سالمندان سرای مهر

**نام کامل فرد مسوول**

اصغر نوروزی

**آدرس خیابان**

خیابان امام رضا ع کوچه امام رضا 6 مرکز سرای مهر

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

1234567890

**تلفن**

9077 353 911 98+

**ایمیل**

Asg.noruzi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

پدرام ابراهیم نژاد

**آدرس خیابان**

ساری میدان معلم

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

1234567890

**تلفن**

4854 3448 11 98+

ایمیل  
Saadatirad@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
1234567890

تلفن  
4850 3448 11 98+

ایمیل  
Saadatirad@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

محمدطاها سعادت‌ری راد

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

ساری، میدان معلم

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4817875931

#### تلفن

9074 3311 11 98+