

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر فیلم آموزشی بهداشت خواب، بر کیفیت خواب سالمندان با سن بالای 60 سال

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از فیلم های آموزشی بهداشت خواب بر کیفیت خواب سالمندان با سن بالای 60 سال است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، حجم نمونه 75، انتخاب تصادفی افراد در این مطالعه به این صورت خواهد بود که با استفاده از نرم افزار random number generator کد های تصادفی جهت تخصیص به گروه های مداخله و کنترل تولید خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی سالمندان بالای 60 سال تحت پوشش مراکز جامع سلامت شهر طبس میباشند. که به صورت تصادفی و بر اساس لیست کد های تصادفی در قالب بلوک های جایگشتی، در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- سن بالاتر از 60 سال. 2- برخورداری از سلامت بینایی، شنوایی، تکلم، و سلامت شناختی. 3- عدم ابتلا به بیماری های افسردگی، سرطان، نارسایی قلبی، بیماری شدید ربوی، معلولیت ذهنی و جسمی، درد مزمن و آلزایمر بر اساس پرونده بهداشتی سالمندان. 4- عدم استفاده از دارو های آرامبخش و خواب آور 5- توانایی استفاده از فیلم های آموزشی بر اساس پرسش از خود سالمند. معیار عدم ورود: 1- بیماری یا بستری شدن در بیمارستان در طول دوره مداخله. 2- مرگ نزدیکان و سایر حوادث غیر مترقبه در طول مدت مداخله. 3- عدم پاسخگویی مناسب به مدت 2 هفته.

گروه های مداخله

مداخله بر روی افراد عضو گروه مداخله انجام خواهد شد و افراد گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. در نهایت نتایج گروه ها با هم مقایسه میشود. در این مطالعه برای گروه آزمون، فیلم های آموزشی بهداشت خواب و برای افراد گروه کنترل، پمفلت آموزشی بهداشت خواب ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231031059915N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 27-11-2023

آخرین بروز رسانی: 27-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ارغائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8180 3282 56 98+

آدرس ایمیل

a.arghaei@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیلم آموزشی بهداشت خواب، بر کیفیت خواب سالمندان با سن بالای 60 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فیلم آموزشی بهداشت خواب بر کیفیت خواب سالمندان.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 60 سال. برخورداری از سلامت بینایی، شنوایی، تکلم، و سلامت شناختی (کسب نمره 24 یا بیشتر از پرسشنامه مختصر وضعیت شناختی (MMSE) در سالمندان با سواد و کسب نمره 7 یا بیشتر از پرسشنامه کوتاه شده وضعیت شناختی (AMT) در سالمندان بی سواد). عدم ابتلا به بیماری‌های افسردگی، سرطان، نارسایی قلبی، بیماری شدید ریوی، مغلولیت ذهنی و جسمی، درد مزمن و آلزایمر بر اساس پرونده بهداشتی سالمندان عدم استفاده از داروهای آرامبخش و خواب آور گیاهی و شیمیایی. توانایی استفاده از فیلم‌های آموزشی بر اساس پرسش از خود سالمند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری یا بستری شدن سالمند در بیمارستان در طول دوره مداخله. مرگ نزدیکان و حوادث غیر مترقبه مشابه در طول مدت مداخله. عدم پاسخگویی مناسب به مدت 2 هفته.

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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا مطالعه، لیست کدهای تصادفی، به کمک نرم افزار random number generator در قالب بلوک‌های جایگشتی، تهیه خواهد شد. این کدها جهت تخصیص تصادفی سالمندان وارد شده به مطالعه، به گروه‌های مداخله و کنترل می‌باشد. روش نمونه‌گیری در این مطالعه در ابتدا مبتنی بر هدف بوده و همکار تیم پژوهشی با مراجعه به مراکز جامع سلامت شهر طبس، از میان سالمندان مراجعه کننده به آن مراکز، افرادی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند را انتخاب خواهد کرد. در ادامه، همکار تیم پژوهش، توضیحاتی درباره نوع مطالعه، شیوه و هدف از انجام مطالعه را برای آنها بیان خواهد کرد. سپس براساس لیست کدهای تصادفی تهیه شده به کمک نرم افزار random number generator در قالب بلوک‌های جایگشتی، افراد وارد شده به مطالعه، به ترتیب مشخص شده در لیست کد های تصادفی، به گروه‌های مداخله (35 نفر) و کنترل (35 نفر) تقسیم خواهند شد. این روند تا تکمیل حجم نمونه (70 نفر) ادامه خواهد یافت.

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 خراسان شمالی.

آدرس خیابان

خیابان شهریار، بعد از بیمارستان امام علی، کمیته اخلاق در

پژوهش

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694780

تاریخ تایید

17-09-2023, 1402/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1402.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب حاصل از تکمیل پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه‌گیری در 2 مرحله انجام خواهد شد؛ در ابتدای مداخله و

سپس در انتهای هفته پنجم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تخصیص یافتن افراد به گروه مداخله، فیلم‌های آموزشی تهیه شده در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. این فیلم‌های آموزشی حاوی محور ها و اهداف آموزشی به شرح زیر خواهد بود: در جلسه اول کسب آگاهی درباره اهمیت خواب در دوران سالمندی و اطلاع از ویژگی‌های فیزیکی اتاق مناسب برای خواب. در جلسه دوم کسب آگاهی و شناخت درباره باید ها و نباید های یک اتاق مناسب برای خواب. در جلسه سوم کسب آگاهی و شناخت درباره تنظیم برنامه خواب ثابت و ضرورت ایجاد محدودیت خواب در طول روز. در جلسه چهارم کسب آگاهی و شناخت درباره تاثیر تغذیه، فعالیت و مصرف موادی از قبیل سیگار و الکل و قلیان بر روی خواب. سپس از آنجایی براساس یک بررسی اولیه که به صورت آزمایشی توسط محققین انجام شد مشخص شد که 4 بار دیدن یک فیلم آموزشی، تعداد مناسبی برای تعداد دفعات تماشای فیلم آموزشی در میان سالمندان است؛ به همین جهت از سالمندان خواسته خواهد شد تا این فیلم آموزشی را 4 مرتبه تماشا کنند. از آنجایی که در انتهای فیلم‌های آموزشی گام به گام، تکالیف و وظایفی متناسب با مطالب ارائه شده در هر جلسه برای افراد مشخص می‌شود، از سالمندان خواسته خواهد شد تا تکالیف و وظایف ارائه شده در انتهای هر جلسه را انجام دهند. همچنین

پژوهشگر، در هر هفته ۱ یا ۲ بار به منظور اطمینان از استفاده سالمندان از فیلم های آموزشی، کنترل و پیگیری انجام وظایف و تکلیف های ارائه شده و پاسخ به سوالات، با سالمندان عضو گروه مداخله تماس خواهد گرفت. همچنین پژوهشگر در موارد ضروری با مراجعه حضوری به محل زندگی سالمند، کنترل و پیگیری های لازم برای اطمینان از استفاده سالمند از فیلم آموزشی و انجام توصیه ها و تکالیف را انجام خواهد داد. از ابتدای هفته دوم، از سالمندانی که قادر به مراجعه حضوری برای دریافت CD آموزشی باشند درخواست خواهد شد تا در ابتدای هفته های دوم و سوم و چهارم برای دریافت CD مربوط به فیلم آموزشی آن هفته به مرکز جامع سلامت تعیین شده مراجعه کنند. همچنین برای سالمندانی که قادر به مراجعه حضوری برای دریافت فیلم آموزشی نباشند، CD مربوط به فیلم های آموزشی هر هفته، ارسال خواهد شد و برای اطمینان از رسیدن فیلم ها به دست سالمندان، پیگیری تلفنی انجام خواهد شد. همچنین از سالمندان خواسته خواهد شد تا این فیلم های آموزشی را نیز مطابق با توصیه های ارائه شده در هفته اول مشاهده کنند و تکالیف و وظایف مشخص شده در آنها را انجام دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل اقدامات روتین که شامل ارائه پمفلت با موضوع کیفیت خواب در سالمندان است ارائه خواهد شد. در این پمفلت، در ابتدا به بیان اهمیت و تغییرات خواب در طی دوران سالمندی پرداخته می شود؛ در ادامه، 7 نکته بهداشتی برای خواب سالمندان ارائه می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت کوثر

نام کامل فرد مسوول

روح الله کوثری

آدرس خیابان

خیابان آیت الله واعظ طبسی

شهر

طیلس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9791654445

تلفن

3320 3282 56 98+

ایمیل

Saeid.Asaari@bums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت گلشن

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات آب خیز

آدرس خیابان

خیابان امامت

شهر

طیلس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9791654445

تلفن

3268 3280 56 98+

ایمیل

Saeid.Asaari@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

بهرام بیباک

آدرس خیابان

خیابان شهریار بعد از بیمارستان امام علی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694780

تلفن

1421 3151 58 98+

ایمیل

research@nkums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی ارغائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
علی ارغائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، کوچه شهید مرادی، پلاک 26

شهر
طبس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9791734855
تلفن
8180 3282 56 98+
ایمیل
ali.arghaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، کوچه شهید مرادی پلاک 26
شهر
طبس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9791734855
تلفن
8180 3282 56 98+
ایمیل
ali.arghaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا آرمات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9678694176
تلفن
7096 3229 58 98+
ایمیل
rezaarmat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات