

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب و فشارخون در بیماران مبتلا به فشارخون با اختلال خواب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارتباط بهداشت خواب و کنترل فشارخون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 86 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

86 بیمار در مرکز بهداشت ابن سینا اصفهان انتخاب شدند. فشارخون بیماران با رعایت اصول اندازه گیری استاندارد (عدم استفاده از ترکیبات محرک و کافئین دار نیم ساعت قبل اندازه گیری، بازوی انتخاب شده برهنه و فاقد اسکار، لنفاد و یا فیستول شریانی وریدی باشد، حداقل 5 دقیقه قبل در وضعیت نشسته به شکلی که پاها و کمر بطور کامل با زمین و صندلی تماس داشته باشد، شریان براقیال به موازات قلب و طول و عرض کاف فشارخون به ترتیب 80 و 40 درصد محیط بازو باشد) به کمک فشارسنج عقربه ای مارک ریشتر ساخت کشور آلمان اندازه گیری شد. مشخصات دموگرافیک شامل سن، جنسیت، قد، وزن، تحصیلات و شغل هر بیمار ثبت شد. اندازه گیری فشارخون و تکمیل پرسشنامه پترزبورگ قبل از انجام مداخله، یکماه و سه ماه پس از اتمام مداخله در هر دو گروه انجام شد.

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

شرایط ورود: رضایت بیمار برای ورود به مطالعه محدوده سنی 30 تا 70 سال مبتلا به بیماری پر فشاری خون شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری شدید جسمی یا روانی، اعتیاد، حاملگی

#### گروه های مداخله

دو گروه 43 نفره مداخله آموزشی و کنترل داریم. برای گروه مداخله 4 جلسه آموزشی بر مبنای آموزش بهداشت خواب و ارتباط آن با کنترل فشارخون برگزار شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220119053760N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۳, 04-12-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۳, 2023-12-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا ابریشمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8089 3778 31 98+

##### آدرس ایمیل

n.abrishami@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بهداشت خواب بر کیفیت خواب و فشارخون در بیماران مبتلا به فشارخون با اختلال خواب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط بهداشت خواب و کنترل فشارخون

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار برای ورود به مطالعه محدوده سنی 30 تا 70 سال

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشار خون

کد ICD-10

R03

توصیف کد ICD-10

Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک دستگاه فشار سنج جیوه ای

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 43 بیمار مبتلا به فشار خون طی چهار جلسه آموزشی 60-75 دقیقه ای به صورت زیر مورد آموزش قرار گرفتند: جلسه 1: تعریف خواب و توضیح مکانیسم خواب و بیداری، آرایه مطالبی در رابطه با تکنیک‌های ریلکسیشن جهت ورود به خواب آرام و دلنشین مطابق با اصول بهداشت خواب جلسه 2: بیان ارتباط خواب و فشار خون، بررسی تغییرات فیزیولوژیک در خواب و اختلالات خواب به زبان ساده، توضیح و تفسیر 10 مورد از اصول بهداشت خواب. جلسه 3: بررسی تأثیر سن بر خواب، معرفی اجزای خواب و توضیح مختصری در رابطه با عوامل مختل کننده خواب مانند صدا، نور و ... و بهبود دهنده آن (گوش بند، چشم بند، محل تاریک و بی صدا و ..) ، توضیح و تفسیر 13 مورد از اصول بهداشت خواب. جلسه 4: جمع بندی و مرور آموزشهای جلسات قبل و لزوم پایبندی در به کار بستن موارد آموزش داده شده و مراجعه به موقع در مقاطع یک ماهه و سه ماهه برای اندازه گیری فشار خون و تکمیل پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ روش آموزشی شامل سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث در گروههای کوچک بود. روش بررسی کیفیت خواب از طریق پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ بود که قبل و یکماه و سه ماه بعد از اتمام آموزش تکمیل شد. پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ از نوع خود گزارشی است که کیفیت خواب را در طول یک ماه گذشته بررسی میکند. این پرسشنامه دارای 19 سوال 4 گزینه ای و حاوی 9 بخش برای بررسی ابعاد کیفیت ذهنی خواب، تاخیر در به خواب رفتن، مدت زمان خواب، میزان بازدهی خواب، اختلالات خواب، استفاده از داروهای خواب آور،

بیمارانی که طبق آخرین دستورالعمل وزارت بهداشت و درمان، تشخیص بیماری پر فشار خون داشته و یا علی رغم مصرف دارو، فشار خون کنترل نشده (فشار خون  $\geq 140/90$  میلیمترجیوه) داشتند شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماری شدید جسمی یا روانی اعتیاد حاملگی

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 86

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بین مراجعان مرکز ابن سینا شهر اصفهان، 86 نفر از مراجعان که مبتلا به فشار خون بالا ( $\leq 140/90$ ) و دارای پرونده پزشکی در مرکز بودند، انتخاب شدند و به صورت در دسترس وارد مطالعه شدند. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، به ترتیب ورود یک کد دریافت کردند (از شماره یک تا شماره 86) سپس با استفاده از این کدها و با استفاده از نرم افزار SPSS به دو گروه 43 نفره مداخله و کنترل تخصیص یافتند (spss/data/selected cases). تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، به صورت تصادفی ساده انجام شد. مطالعه کور سازی نشده است. واحد تصادفی سازی فرد است.

#### 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

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تاریخ تأیید

2019-07-23, 1398/05/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.005

اختلال عملکرد روزانه است.  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
90

**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

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: هیچ مداخله آموزش دریافت نکردند. فشار خون آنها قبل و یکماه و سه ماه بعد از اتمام آموزش اندازه گیری شد. پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ نیز قبل و یکماه و سه ماه بعد از اتمام آموزش تکمیل شد.  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت ابن سینا اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
پرستو گلشیری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
73461-81746  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
golshiri@hlth.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ندا ابریشمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آمار زیستی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
8089 3778 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
n.abrishami@hlth.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامرضا عسگری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
7898 3668 31 98+  
**ایمیل**  
research@mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ندا ابریشمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آمار زیستی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461

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

تلفن  
8089 3778 31 98+  
فکس  
ایمیل  
n.abrshami@hlth.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
ندا ابریشمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آمار زیستی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8089 3778 31 98+  
فکس  
ایمیل  
n.abrshami@hlth.mui.ac.ir

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، 6 ماه پس از انتشار مقاله، قابلیت اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
اطلاعات 6 ماه پس از انتشار مقاله، قابلیت اشتراک گذاری دارد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پزشکان  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
اطلاعات مطالعه حاضر برای پزشکان، متخصصان داخلی، متخصصان غدد، متخصصان روانشناسی و پژوهشگران در عرصه مداخلات غیر دارویی قابل استفاده است. در این راستا چنانچه محققان، مقایسه یک روش آموزشی یا درمانی دیگر را با روش حاضر مد نظر داشته باشند، یا بر روی نمونه بیمارانی غیر از بیماران دارای فشار خون اما دارای اختلال خواب بررسی نمایند، می‌توانند از نتایج مطالعه ما بهره‌مند شوند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ارسال ایمیل به : golshiri@hlth.mui.ac.ir به نام دکتر پرستو گلشیری عضو هیات علمی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال ایمیل به : golshiri@hlth.mui.ac.ir  
**سایر توضیحات**