پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیرآموزش بهداشت خواب برکیفیت خواب و فشارخون در بیماران مبتلا به فشار خون با اختلال خواب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارتباط بهداشت خواب و کنترل فشارخون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 86بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
86 بیمار در مرکز بهداشت ابن سینا اصفهان انتخاب شدند. فشار خون بیماران بارعایت اصول اندازه گیری استاندارد(عدم استفاده از ترکیبات محرک وکافئین دار نیم ساعت قبل اندازه گیری، بازوی انتخاب شده برهنه و فاقد اسکار، لنفادم و یا فیستول شریانی وریدی باشد، حداقل 5دقیقه قبل در وضعیت نشسته به شکلی که پاها وکمر بطور کامل با زمین وصندلی تماس داشته باشد، شریان براکیال به موازات قلب و طول وعرض کاف فشار خون 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 فشار خون و تکمیل پرسشنامه پترزبورگ قبل از انجام مداخله، یکماه وسه 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
گروه‌های 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 فشار خون برگزار شد.
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220119053760N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا ابریشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3778 8089
آدرس ایمیل
n.abrishami@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیرآموزش بهداشت خواب برکیفیت خواب و فشارخون در بیماران مبتلا به فشار خون با اختلال خواب

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتباط بهداشت خواب و کنترل فشارخون
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
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

بیمارانی که طبق آخرین دستورالعمل وزارت بهداشت ودرمان، تشخیص بیماری پر فشار خون داشته و یا علی رغم مصرف دارو، فشار خون کنترل نشده(فشار خون140/90≥ 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(≤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 ۸۶) 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

تاییدیه 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 تایید

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.005

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 آموزشی60-75 دقیقه ای به صورت زیر مورد آموزش قرار گرفتند: جلسه 1: تعریف خواب و توضیح مکانیسم خواب و بیداری، ارایه مطالبی در رابطه با تکنیک های ریلاکسیشن 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 کاربستن 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 پیترزبورگ 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 پیترزبورگ از نوع خود گزارشي است که کیفیت خواب را در طول یک ماه گذشته بررسي میکند. این پرسشنامه دارای 19 سوال 4 گزینه ای و حاوی 9 بخش برای بررسی ابعاد کیفیت ذهني خواب، تاخیر در به خواب رفت، مدت زمان خواب، میزان بازدهی خواب، اختلالات خواب، استفاده از داروهای خواب آور،

اختلال عملکرد روزانه است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله آموزش دریافت نکردند. فشار خون انها 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
+98 31 3668 0048
ایمیل
golshiri@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
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@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
90
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 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
+98 31 3778 8089
فکس
ایمیل
n.abrishami@hlth.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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3778 8089
فکس
ایمیل
n.abrishami@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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، می توانند از نتایج مطالعه ما بهره مند 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