

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر اجرای بسته آموزشی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر کیفیت خواب و سلامت روان سالمندان مرد مقیم سرای سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اجرای بسته آموزشی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر کیفیت خواب و سلامت روان سالمندان مرد مقیم سرای سالمندان

طراحی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور همراه به روش نمونه گیری در دسترس از بین 68 نفر مرد سالمند مقیم خانه سالمندان در قالب بلوک جایگشتی 4 تایی به صورت تصادفی به گروه مداخله (34 نفر) و کنترل (34 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش از شروع مداخله از گروه مداخله و کنترل پیش آزمون به وسیله پرسشنامه های کیفیت خواب پیتزبورگ و سلامت عمومی گلدبرگ گرفته می شود. گروه مداخله 8 جلسه 45 دقیقه ای در 8 هفته، بصورت گروهی به شیوه پرسش و پاسخ، سخنرانی، پمفلت و انیمیشن آموزشی در قالب استوری لاین و ارائه تکلیف بر اساس طرح درمانی کولین اسپی در نظر گرفته شده است و گروه کنترل به جز مراقبت های معمول روزانه، تحت درمان خاصی قرار نخواهند گرفت. تکمیل پرسشنامه ها (قبل از مداخله، پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مطالعه) توسط منشی خواهد بود که پس از تکمیل پرسشنامه ها، منشی داده ها را وارد نرم افزار SPSS 26 خواهد کرد و تحلیل های آماری توسط مشاور آماری که از تخصیص افراد در گروه ها و نوع مداخله اطلاع ندارد، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن ۶۵ سال و بالاتر، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم شرکت در دوره آموزشی مشابه، کسب نمره 24 و بالاتر در MMSE، تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای خروج نیز: مصرف داروهای خواب آور، مصرف دخانیات، غیبت بیش از دو جلسه

گروه های مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه 45 دقیقه ای در 8 هفته، بصورت گروهی به شیوه پرسش و پاسخ، سخنرانی، پمفلت و انیمیشن آموزشی در قالب استوری لاین و ارائه تکلیف بر اساس طرح درمانی کولین اسپی در نظر گرفته شده است. گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول روزانه و ارتباط کلامی را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، سلامت روان

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230808059089N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-15, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمدحسین سهامی گیلان
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 3 4523 9603
آدرس ایمیل
sahami.mh@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-08, ۱۴۰۲/۱۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای بسته آموزشی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر کیفیت خواب و سلامت روان سالمندان مرد مقیم سرای سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر درمان شناختی رفتاری بر کیفیت خواب و سلامت روان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در پژوهش امضای رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در دوره آموزشی مشابه مصرف داروهای خواب آور مصرف دخانیات ابتلا به بیماری‌ها شناختی مانند آلزایمر بر اساس کسب نمره کمتر از 24 از آزمون معاینه مختصر وضعیت روانی

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور همراه با پیش‌آزمون - پس‌آزمون و پیگیری با گروه کنترل می‌باشد که بصورت نمونه‌گیری در دسترس از بین سالمندان مرد 65 ساله و بالاتر مقیم خانه سالمندان شهر کرمانشاه که رضایت جهت شرکت در مطالعه دارند و واجد شرایط و معیارهای ورود به مطالعه هستند در قالب بلوک جایگشتی 4 تایی، 68 نفر از این افراد به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله دریافت کننده بسته آموزشی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری (34 نفر) و کنترل (34 نفر)، با هدف بررسی تأثیر بسته آموزشی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر کیفیت خواب و سلامت روان سالمندان مرد مقیم سرای سالمندان شهر کرمانشاه در سال 1403 انجام خواهد شد. پس از دریافت کد اخلاق و ثبت در مرکز کارآزمایی بالینی ایران و مجوز کتبی از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام در ابتدا به اداره کل بهزیستی شهر کرمانشاه مراجعه و پس از طی مراحل قانونی، در نظر گرفتن اصول اخلاقی پژوهش و معرفی به خانه سالمندان مربوطه، از سالمندان مراجعه کننده به خانه سالمندان که رضایت جهت شرکت در مطالعه دارند و واجد شرایط و معیارهای ورود به مطالعه هستند رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ خواهد شد و پس از تقسیم شدن در گروه‌های مداخله و کنترل، پیش‌آزمون به وسیله پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و سلامت عمومی گلدبرگ توسط منشی تکمیل خواهند شد. روش تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل بدین صورت خواهد بود که روی 6 برگه جداگانه جایگشت‌های 4 تایی بصورت: 1) CPCP 2) PCPC 3) PCCP 4) CCPP 5) CPCP 6) CPPC نوشته خواهد شد که حرف P به معنی Practice (بسته آموزشی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری) و حرف C به معنی Control (بدون مداخله) است. 6 برگه را در 6 پاکت جداگانه قرار خواهیم داد. در خانه سالمندان مورد نظر، 4 ساختمان وجود دارد که ساختمان‌های شماره 1 و 2 به عنوان یک بلوک و ساختمان‌های شماره 3 و 4 به عنوان یک بلوک در نظر گرفته خواهند شد و با پرتاب سکه مداخله یا کنترل بودن آن‌ها تعیین خواهد شد سپس با مراجعه هر فرد سالمند به مرکز خانه سالمندان در صورت داشتن معیارهای ورود و رضایت شخصی، براساس روش تصادفی سازی بلوک جایگشت 4 تایی یک پاکت به او داده خواهد شد که شامل توالی‌های مورد نظر است و پس از ظاهر شدن توالی در صورت نمایش حرف P (بسته آموزشی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری) به او یک طرف حاوی دو گوی با شماره‌های ساختمان مداخله (پس از تعیین ساختمان مداخله) داده می‌شود

شود تا تصادفی یکی را انتخاب و وارد یکی از ساختمان‌های مداخله شود و در صورت نمایش حرف C (کنترل) به او یک طرف حاوی دو گوی با شماره‌های ساختمان کنترل داده می‌شود تا تصادفی یکی را انتخاب و وارد یکی از ساختمان‌های کنترل شود که بجز خود وضعیت 3 نفر بعدی را هم مشخص خواهد کرد و به 3 نفر بعدی فقط طرف حاوی گوی‌ها داده خواهد شد و پاکت بعدی توسط نفر پنجم باز خواهد شد. عمل فوق تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه پیدا خواهد کرد. برای پنهان سازی توالی ایجاد شده، پاکت‌هایی تعبیه خواهد شد که کاملاً شبیه همدیگر خواهند بود. این روش تا پایان تخصیص نمونه‌ها ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه از نوع دو سوبه کور می‌باشد که در چندین سطح اجرا می‌گردد. مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و آنالیزور داده‌ها در این مطالعه نسبت به ماهیت گروه‌ها آگاهی ندارند؛ بدین صورت که یک منشی برای جمع‌آوری داده‌ها از طریق پرسشنامه‌ها استخدام خواهد شد که این منشی از نوع مداخله یا مدت آن مطلع نخواهد بود و همچنین از ماهیت گروه‌ها و نحوه تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌ها اطلاعی نخواهد داشت. همان منشی مسئول جمع‌آوری داده‌ها نیز، داده‌های جمع‌آوری شده را وارد نرم افزار SPSS می‌کند. مشاور آماری که داده‌ها را تجزیه و تحلیل می‌کند، نسبت به ماهیت تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌ها و نوع مداخله کور خواهد بود و اطلاع ندارد.

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 ایلام

آدرس خیابان

شهر ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ساختمان معاونت، طبقه سوم، واحد دبیرخانه

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2024-01-08, 1402/10/18

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1402.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

2

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

Z04.6

توصیف کد ICD-10

Encounter for general psychiatric examination, requested by authority

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این مطالعه، برای گروه دریافت کننده بسته آموزشی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری 8 جلسه 45 دقیقه ای در 8 هفته (هر هفته شامل یک جلسه) بصورت گروهی در محل سالن همایش خانه سالمندان یا یک اتاق با ظرفیت مناسب و دارای سیستم کامپیوتری و ویدئو پروژکتور به شیوه پرسش و پاسخ، سخنرانی، ارائه مثال، وسایل سمعی و بصری مانند پمفلت تصویری، انیمیشن و موشن گرافیک آموزشی در قالب استوری لاین و ارائه تکلیف برای آموزش گروه های مداخله بر اساس طرح درمانی کولین اسپینی در نظر گرفته شده است که محتوای جلسات در جدول 1 آورده شده است. اطلاعات و روش اجرای مداخله شناختی رفتاری برای خواب به وسیله یکی از اساتید مجرب حوزه روان شناسی بالینی که در این حوزه مدرک دکتری نیز دارد تأیید شده است و همچنین پژوهشگر دارای مدرک در حوزه درمان شناختی رفتاری نیز می باشد. ساختار جلسات به این صورت است که در جلسه اول ضمن خوش آمدگویی و آشنایی با افراد شرکت کننده، قوانین گروه و هدف از مطالعه، بیان خواهد شد. در جلسه دوم اطلاعات و آموزش هایی درباره خواب و مراحل آن به شرکت کنندگان داده می شود. جلسه سوم ضمن مرور جلسه قبل، شامل آموزش و اطلاعاتی درباره کنترل محرک و نحوه انجام آن می باشد. در جلسه

چهارم ضمن مرور جلسه سوم، به شرکت کنندگان آموزش درباره رعایت بهداشت خواب داده میشود. در جلسه پنجم ضمن مرور جلسه چهارم، آموزش هایی درباره افکار مرتبط با خواب و نحوه کنترل آن به شرکت کنندگان داده می شود. در جلسه ششم ضمن مرور جلسه پنجم، آموزش درباره روش های تمدد اعصاب و ریلکسیشن به افراد داده می شود. در جلسه هفتم علاوه بر مرور جلسه ششم، اطلاعات و آموزش هایی درباره محدودیت خواب و طریقه اعمال آن در اختیار شرکت کنندگان قرار داده می شود. در جلسه هشتم ضمن مرور جلسات گذشته، بررسی پایان دوره انجام خواهد شد و اشکالات مرتبط در شرکت کنندگان مورد رفع اشکال قرار می گیرد. در پایان تمام جلسات برای فراموش نکردن اطلاعات، خلاصه جلسه در قالب پمفلت تصویری به همراه توضیح کتبی مختصر در زیر تصاویر در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت و مطالب هر جلسه بصورت نرم افزار قابل نصب روی تلفن همراه در اختیار پرستاران مستقر در خانه سالمندان قرار خواهد گرفت. پس از پایان مداخلات، مجدداً پس از آزمون توسط منشی آماری از شرکت کنندگان گرفته خواهد شد و پیگیری یکماه بعد برای تعیین اینکه آیا اثربخشی بسته آموزشی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری تداوم خواهد داشت یا نه، انجام میگردد. از گروه مداخله قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله به ترتیب پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری گرفته خواهد شد. برای پیگیری اعضای گروه مداخله از چک لیست استفاده خواهد شد که با همکاری پرستار مستقر در سرای سالمندان تکمیل می شود و سالمندانی که مطابق جدول، بیش از 2 جلسه غیبت داشته باشند و تکالیف را انجام ندهند حذف خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طی مدت پژوهش گروه کنترل که مانند گروه مداخله شامل 34 نفر می باشند، به جز مراقبت های معمول روزانه و ارتباط کلامی، تحت درمان خاصی قرار نخواهند گرفت که در پایان مداخله محتویات آموزشی در اختیار آن ها طی یک جلسه قرار خواهد گرفت و مانند گروه مداخله قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله به ترتیب پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره بهزیستی

نام کامل فرد مسوول

شاهپور حسینی

آدرس خیابان

محله مصلی، بلوار جلیلیان، خیابان آموزش و پرورش

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714674648

تلفن

+98 83 3835 3739

ایمیل

Sahami3621@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس ملکی

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ساختمان

معاونت، طبقه سوم، دبیرخانه

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931851147

تلفن

9401 741 918 98+

ایمیل

abbasmaleki_ilam@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مطالعه از نوع پایان نامه صرف است و هزینه ها برعهده خود دانشجوی

است.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین سهامی گیلان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک نیروی انتظامی، کوچه سرو 2

شهر

اسلام آباد غرب

استان

کرمانشاه

کد پستی
6761948443
تلفن
9603 4523 83 98+
ایمیل
sahami.mh@medilam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین سهامی گیلان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک نیروی انتظامی، کوچه سرو 2

شهر

اسلام آباد غرب

استان

کرمانشاه

کد پستی

6761948443

تلفن

9603 4523 83 98+

ایمیل

sahami.mh@medilam.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین سهامی گیلان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک نیروی انتظامی، کوچه سرو 2

شهر

اسلام آباد غرب

استان

کرمانشاه

کد پستی

6761948443

تلفن

9603 4523 83 98+

ایمیل

sahami.mh@medilam.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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