

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تأثیر اجرای برنامه بهداشت خواب بر رفتار خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای برنامه بهداشت خواب بر رفتار خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پذیرش شده در بیمارستان قائم فیروز آباد در سال 1402

#### طراحی

حجم نمونه در این مطالعه 74 نفر میباشد که با استفاده از نرم افزار کیت ست به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پذیرش شده در بیمارستان قائم فیروزآباد و ترخیص شده از بخش سی سی یو میباشند که در دو گروه قرار میگیرند و برنامه بهداشت خواب در پنج جلسه یک ساعت و نیم که سه جلسه به روش حضوری در کلینیک نارسایی قلبی و دو جلسه در پیام رسان اپتا تشکیل میشود.

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

شرکت کنندگان بیماران مبتلا به نارسایی قلبی میباشند معیارهای ورود به مطالعه: -حداقل یکسال از تشخیص بیماری نارسایی قلبی بیمار گذشته باشد. -بیماران نارسایی قلبی کلاس دو یا سه -بومی بودن بیماران مبتلا به نارسایی قلبی -قرار گرفتن در گروه سنی 35 تا 55 سال -عدم مصرف داروهای آرامبخش یا خواب آور در زمان ورود به مطالعه -توانایی انجام خود مراقبتی -عدم مصرف مشروبات الکلی و مواد مخدر -اظهار به داشتن مشکلات خواب معیارهای خروج: -فوت بیمار -فوت اعضای خانواده ویا سایر بستگان درجه یک در طول اجرای مطالعه

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله آموزش بهداشت خواب و تقویت رفتارهای خود مراقبتی درگروه کنترل آموزشات روتین ترخیص

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدیریت و ارتقا خود مراقبتی در بیماران نارسایی قلبی میباشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231030059902N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسن الهیاری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3873 5374

##### آدرس ایمیل

allahyari814@gmail.com

#### 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

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای برنامه بهداشت خواب بر رفتار خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای برنامه بهداشت خواب بر رفتار خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

##### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان  
فارس  
کد پستی  
7471643875  
تاریخ تایید  
۱۴۰۲/۱۰/۰۶, 2023-12-27  
کد کمیته اخلاق  
IR.JUMS.REC.1402.099

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یکماه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اروپایی رفتارهای خودمراقبتی جارسما

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله دفترچه ای با عنوان دفترچه جامع برنامه بهداشت خواب توسط پژوهشگر تهیه شده که شامل پنج جلسه آموزشی به مدت پنج هفته میباشند که سه جلسه به صورت حضوری و دو جلسه به صورت مجازی در پیامرسان ایرانی اپتا برگزار میشود. آموزشات لازم ارایه میشود و پرسش و پاسخ صورت میگیرد و جلسات آموزشی شامل: توضیح و تبیین پدیده خواب و نقش آن در سلامتی و بیماری و آشنایی با انواع اختلالات خواب و عوامل بهبود دهنده، کمیت و کیفیت خواب، آموزش مداخلات کنترل کننده عوامل مخرب خواب، آموزش مداخلات بهبود دهنده خواب، مدیریت استرس های روزانه و مداخلات معنوی بهبود دهنده خواب می باشد و جلسات آموزشی حضوری با استفاده از دفترچه جامع بهداشت خواب و ویدئو پرژکتور و اسلاید و جلسات مجازی با استفاده از متن و ویدئو و یادکست انجام میشود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمیگیرد و آموزشات روتین حین ترخیص دریافت میکنند و در صورت اثر بخشی مداخلات انجام شده بر گروه مداخله تمامی آموزشات در پایان پژوهش در اختیار گروه کنترل قرار

حداقل یکسال از تشخیص بیماری نارسایی قلبی بیمار گذشته باشد  
بیماران نارسایی قلبی کلاس دو یا سه بومی بودن بیماران مبتلا به نارسایی قلبی قرار گرفتن در گروه سنی 35 تا 55 سال عدم مصرف داروهای آرامبخش یا خواب آور در زمان ورود به مطالعه داشتن توانایی برقراری ارتباط و دارا بودن سواد خواندن و نوشتن توانایی انجام خود مراقبتی عدم مصرف مشروبات الکلی و مواد مخدر نداشتن اختلالات جسمی و روانی مزمن دیگر مشتمل بر نارسایی مزمن کلیه، نارسایی کبد، دیابت و یا اختلالات روانی نظیر افسردگی ماژور و سایر اختلال سایکوتیک اظهار به داشتن مشکلات خواب

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار فوت اعضای خانواده ویا سایر بستگان درجه یک در طول اجرای مطالعه مصرف داروهای آرام بخش یا خواب آور در طول مداخله بوجود آمدن هر حادثه ناگواری که باعث استرس و اضطراب شدید بیمار در زمان اجرای مطالعه شود عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی بیمار یا عدم حضور در جلسات آموزشی به مدت بیش از یک جلسه

### سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تکمیل ابزار مطالعه توسط هر یک از بیماران؛ در مرحله بعدی با دادن کد شناسایی به هر یک از بیماران و با استفاده از نرم افزار یارانه ای انتخاب تصادفی ( تولید اعداد تصادفی آنلاین کیت ست ) بیماران شرکت کننده در مطالعه به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمامی مراحل برنامه بهداشت خواب با استفاده از دفترچه جامع بهداشت خواب که توسط خودم طراحی شده انجام میشود و بیمار نقش یویایی در برنامه دارد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، فیروزآباد، خیابان نظامی، کنار افق کوروش، ساختمان رضا، طبقه 5، واحد 27

شهر

فیروزآباد

میگیرد.  
طبقه بندی  
غیره

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
حسن الهیاری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، استان فارس، فیروزآباد، خیابان نظامی، کنار افق  
کورش، ساختمان رضا، طبقه 5، واحد 27  
شهر  
فیروزآباد  
استان  
فارس  
کد پستی  
7471643875  
تلفن  
5374 3873 71 98+  
ایمیل  
allahyari814@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم فیروزآباد  
نام کامل فرد مسوول  
حسن الهیاری  
آدرس خیابان  
ایران، استان فارس، فیروزآباد، خیابان نظامی، کنار افق  
کورش، ساختمان رضا، طبقه 5، واحد 27  
شهر  
فیروزآباد  
استان  
فارس  
کد پستی  
7471643875  
تلفن  
5597 868 905 98+  
فکس  
ایمیل  
allahyari814@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رسول اسلامی اکبر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، استان فارس، جهرم، دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
شهر  
جهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7414846199  
تلفن  
0405 5434 71 98+  
فکس  
0823 5444 71 98+  
ایمیل  
eslamiakbarrasool@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرعبدلی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
شهر  
جهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7414846199  
تلفن  
4223 714 912 98+  
ایمیل  
a.abdoli25@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

حسن الهیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، فیروزآباد، خیابان نظامی، کنار افق

کورهش، ساختمان رضا، طبقه 5، واحد 27

شهر

فیروزآباد

استان

فارس

کد پستی

7471643875

تلفن

5374 3873 71 98+

ایمیل

allahyari814@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست