پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 مطالعه74نفر 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 دوگروه 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 ایتا 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 ارامبخش 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 گرو مداخله آموزش بهداشت خواب وتقویت 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: **2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-20, 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:

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 ارامبخش یا خواب آور در زمان ورود به مطالعه داشتن توانایی برقراری ارتباط ودارا 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 اور در طول مداخله بوجود امدن هر حادثه ناگواری که باعث استرس و اضطراب شدید بیمار در زمان اجرای مطالعه شود عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی بیمارو 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
مصداق 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(تولیداعداد 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 پویایی 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،طبقه5،واحد27

شهر
فیروزآباد

استان
فارس

کد پستی
7471643875

تاریخ تایید
2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

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 دفترپه جامع برنامه بهداشت خواب توسط پژوهشگر تهیه شده که شامل پنج جلسه آموزشی به مدت پنج هفته میباشد که سه جلسه به صورت حضوری و دو جلسه به صورت مجازی در پیامرسان ایرانی ایتا برگزار میشود.آموزشات لازم ارایه میشود و پرسش و پاسخ صورت میگیرد و جلسات آموزشی شامل:توضیح و تبیین پدیده خواب و نقش ان در سلامتی و بیماری وآشنایی 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 پادکست 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

میگیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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 کوروش،ساختمان رضا،طبقه5،واحد27
شهر
فیروزآباد
استان
فارس
کد پستی
7471643875
تلفن
+98 905 868 5597
فکس
ایمیل
allahyari814@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 912 714 4223
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 کوروش،ساختمان رضا،طبقه5،واحد27
شهر
فیروزآباد
استان
فارس
کد پستی
7471643875
تلفن
+98 71 3873 5374
ایمیل
allahyari814@gmail.com

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
+98 71 5434 0405
فکس
+98 71 5444 0823
ایمیل
eslamiakbarrasool@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران،استان فارس،فیروزآباد،خیابان نظامی،کنار افق کوروش،ساختمان رضا،طبقه5،واحد27

شهر
فیروزآباد

استان
فارس

کد پستی
7471643875

تلفن
+98 71 3873 5374

ایمیل
allahyari814@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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