پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش مبتنی بر پیام کوتاه بر دانش خواب مادران و کمیت خواب دانش آموزان دوره ابتدایی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کار آزمایی بالینی می باشد که بصورت نمونه گیری خوشه ای مدارس ابتدایی دخترانه و پسرانه انتخاب خواهند شد و بعد از تکمیل پرسشنامه CSI-4 توسط مادران، کودکانی که مشکلات روان پریش نداشته انتخاب میشوند. در ابتدای مطالعه جهت پی بردن به کمیت خواب کودکان، فرم ثبت خواب دو هفته ای (two week sleep record) توسط مادران تکمیل خواهد شد و بعد از بررسی نتایج، کودکانی که با کمبود خواب مواجه هستند جدا شده و به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. جهت بررسی دانش خواب مادران در این دو گروه، پرسشنامه دانش خواب خانواده را مادران پر خواهند کرد. سپس در گروه مداخله طی یک ماه هر روز پیامک های بهداشت خواب به مادران ارسال خواهد شد. بعد از اتمام این یک ماه، دوباره فرم ثبت خواب دو هفتگی و پرسشنامه دانش خواب خانواده توسط مادران هر دو گروه تکمیل خواهند شد. در پایان با مقایسه نتایج دو گروه کمیت خواب و دانش خواب اندازه گیری خواهد شد. جهت بررسی تغییر رفتار بلند مدت بعد از سه ماه دوباره کمیت خواب دانش آموزان بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407088315N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۷/۰۳ ,2015-09-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۰۳ ,2015-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ولیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹ ,2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر پیام کوتاه بر دانش خواب مادران و کمیت خواب دانش آموزان دوره ابتدایی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر پیام کوتاه بر دانش خواب مادران و کمیت خواب کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دانش آموزان دختر و پسر مشغول به تحصیل در مدرسه ابتدایی در سالتحصیلی 94-93؛ دانش آموزان دچار کمبود خواب براساس فرم ثبت خواب دو هفته ای (در دوره سنی 7 تا 9 سال اگر کمتر از 10 ساعت و در رده سنی 10 تا 12 سال اگر کمتر از 9 ساعت باشد.)؛ نداشتن اختلال روان پریش که با استفاده از پرسشنامه CSI-4 (تکمیل شده توسط مادران) توسط همکار روانشناس بررسی خواهد شد؛ مبتلا نبودن کودک به بیماریهای مزمن جسمی مثل: دیابت، مشکلات کبدی، کانسر و ... که باعث اختلال در خواب شود؛ داشتن تمایل مادران جهت شرکت در پژوهش؛ داشتن موبایل؛ با سواد بودن مادران (حداقل راهنمایی)؛ کودکان سنین 7 تا 12 سال؛ در قید حیات

بودن مادر کودک؛ اعضای خانواده کادر علوم پزشکی نباشند؛ عدم وجود بیماری جسمی یا روانی در والدین و اعضای خانواده معیارهای خروج: دانش آموزانی که مادران آنها ثبت خواب و سایر پرسشنامه ها را تکمیل ننمایند؛ مادرانی که به هردلیل در طی دوره پژوهش تمایل به شرکت در پژوهش نداشته باشند؛ مادرانی که به دریافت پیام کوتاه پاسخی ندهند؛ دانش آموزانی که نقل مکان کنند و ازآن شهر بروند؛ مادرانی که بعد دریافت پیامک ها، به هر دلیلی تک زنگ نزنند (حداکثر نصف پیامکها).

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-13, ۱۳۹۴/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط آموزش مبتنی بر پیام کوتاه با دانش خواب مادران و کمیت خواب دانش آموزان دوره ابتدایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمیت خواب کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت خواب دو هفته ای

2

شرح متغیر پیامد

دانش خواب مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش خواب PSKI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به مدت یک ماه به مادران پیامک های آموزشی در مورد خواب ارسال خواهد شد سپس پرسشنامه دانش خواب خانواده و فرم ثبت خواب دو هفتگی توسط مادران تکمیل خواهند شد تا تاثیر پیامک های آموزشی بررسی شود و بعد از سه ماه جهت بررسی ماندگاری تاثیر، پرسشنامه دانش خواب خانواده و فرم ثبت خواب دو هفتگی مجددا توسط مادران تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پیامک آموزشی در مورد خواب ارسال نخواهد شد و بعد یک ماه همزمان با گروه مداخله پرسشنامه دانش خواب خانواده و فرم ثبت خواب دو هفتگی توسط مادران تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا ولیزاده

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب موسی الرضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری-مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
mosarrezaiez@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا ولیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
valizadehl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب موسی الر ضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری-مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
mosarrezaiez@gmaile.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی