

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر مداخله چند عاملي پرستار محور بر خواب بیماران بستري در واحد مراقبت کرونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر بررسی تاثیر مداخله چند عاملي بر بهبود خواب بیماران بستري در واحد مراقبت کرونری است. این پژوهش يك مطالعه نیمه تجربی است که در سال 1390 در بیمارستان دکتر شریعتی در ایران انجام گرفته است. نمونه های پژوهش شامل 60 بیمار بستري در واحد مراقبت کرونری بود که دارای شرایط ورود شامل: بستري بودن به مدت حداقل سه شب؛ آگاه بودن به زمان و مکان و عدم نیاز به احیای قلبی ریوی؛ نداشتن سابقه پزشکی اختلالات نورولوژیکی و روانی؛ عدم دریافت داروهای تاثیر گذار بر خواب مانند آفتامین ها، مخدرها در شب است و در صورت ترخیص بیمار در کمتر از سه روز؛ دریافت بی هوشی و نیاز به احیا قلبی ریوی حین مطالعه؛ وجود بیمارهای اعصاب و روان که در سابقه پزشکی بیمار ذکر شده باشد؛ دریافت داروهای مختل کننده خواب مانند داروهای مدر، آفتامین ها، مخدرها در شب از مطالعه خارج می شدند. نمونه ها به روش در دسترس وارد مطالعه گردیدند و ابتدا گروه کنترل و سپس گروه تجربه بررسی شد. مداخله چند عاملي پرستار محور برای گروه تجربه در مدت سه شب ابتدایی بستري انجام گرفت و شامل: تعدیل عوامل محیطی مزاحم خواب، تغییر در رويه هاي مراقبتي جهت عدم قطع خواب بود و در گروه کنترل در همین مدت مراقبت های روتین بخش صورت می گرفت. ابزار سنجش کیفیت خواب پرسشنامه پیتس بورگ به همراه پرسشنامه پژوهشگر ساخت بود. با بررسی داده های قبل و بعد کیفیت خواب در دو گروه انتظار تفاوت معنی داری در بهبود خواب در گروه تجربه می رود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The effect of Nursing interventions on sleep of hospitalized patients

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109171599N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۲۰, 11-12-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۲۰, 2011-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

zolfaghm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری
مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-11, ۱۳۹۰/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله چند عاملي پرستار محور بر خواب بیماران بستري
در واحد مراقبت کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله چند عاملي پرستار محور بر خواب بیماران بستري
در واحد مراقبت کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بستري بیماران در واحد مراقبت ویژه قلب به مدت حداقل سه روز؛ آگاه بودن به زمان و مکان و عدم نیاز به احیای قلبی ریوی؛ نداشتن سابقه پزشکی اختلالات نورولوژیکی و روانی؛ عدم

کد ICD-10
G47.8
توصیف کد ICD-10
Other sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و سه روز بعد از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتسبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کمیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر روز بستری و در کل سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پژوهشگر ساخت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داده‌های خصوصیات کیفی و کمی خواب گروه تجربه در بدو ورود به بخش با استفاده از پرسشنامه اندازه‌گیری خواهد شد انجام مداخله که شامل الف) تعدیل عوامل محیطی که خود شامل: کاهش نور و صدا محیط و تنظیم دمای محیط در شب ب) آموزش پرستاران در مورد خواب و اهمیت خواب در بیماران بستری در بخش قلب و عوامل موثر بر بی‌خوابی ج) تغییر در رویه‌های مراقبتی روتین جهت ارتقا خواب بیماران. سپس با فاصله سه روز بعد از بستری مجدداً خصوصیات کیفی خواب این بیماران با استفاده از همان پرسشنامه اندازه‌گیری می‌گردد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
داده‌های خصوصیات کیفی و کمی خواب گروه کنترل در بدو ورود به بخش با استفاده از پرسشنامه پیتسبرگ و پرسشنامه پژوهشگر ساخت اندازه‌گیری خواهد شد و سپس با فاصله سه روز بعد از بستری مجدداً خصوصیات کیفی و کمی خواب این بیماران با استفاده از همان پرسشنامه اندازه‌گیری می‌گردد و طی این سه روز مراقبت‌های روتین بخش برای گروه کنترل انجام می‌گردد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

دریافت داروهای تاثیر گذار بر خواب مانند خواب‌آور و آفتماین ها، مخدرها در شب. شرایط خروج: ترخیص بیمار در کمتر از سه روز؛ دریافت داروهای سداتیو و بی‌هوشی و نیاز به احیا قلبی ریوی حین مطالعه؛ وجود بیماریهای اعصاب و روان که در سابقه پزشکی بیمار ذکر شده باشد؛ دریافت داروهای تاثیر گذار بر خواب مانند داروهای مدر، خواب‌آور و آفتماین ها، مخدرها در شب؛ عدم تمایل بیمار جهت ادامه مطالعه.

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای کاهش اثرات متغیرهای مداخله‌گر؛ تحقیق در یک بخش سی سی یو بیمارستان دکتر شریعتی انجام می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه تهران

مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

ندارد

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

90/d/1468/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خواب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا ذوالفقاری

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران. میدان
توحید. خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

216692717 98+

فکس

Non

ایمیل

zolfaghm@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Non

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

پویا فرخ نژاد افشار

آدرس خیابان

تهران- خ کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، مرکز تحقیقات مراقبت های

پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا ذوالفقاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

Phd

کد بودجه

در حال بررسی

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری

مامایی

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