

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب بیماران بخش مراقبت کرونری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اختلال خواب در بخش مراقبتهای ویژه قلبی به عوامل متعددی از قبیل سروصدا، نور، اختلال در چرخه تاریکی-روشنایی و... بستگی داشته و این اختلال میتواند منجر به سندرم کرونری حاد در بیماران گردد و وضعیت بیماران را وخیم تر می نماید. یکی از این عوامل بسیار موثر، محیط فیزیکی است که با تعدیل، عوامل محیطی میتوان موجبات بهبود خواب در بیماران را فراهم نمود. گرچه بسیاری از مطالعات روی اختلال خواب کار کرده اند، اما به حذف عوامل مختل کننده محیطی توجه کمتری شده است. این پژوهش با هدف مقایسه تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب بیماران بخش مراقبت کرونری طراحی گردیده است. این مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که در سال 1390 در بیمارستان امام خمینی شهرستان جیرفت، بر روی 90 بیمار بخش مراقبت ویژه قلبی که شرایط ورود به مطالعه را داشته، انجام گردید. نمونه های انتخاب شده در اولین شب بستری، بطور تصادفی در سه گروه 30 نفره قرار گرفتند: بیماران استفاده کننده از چشم بند و گوش بند بطور همزمان، چشم بند تنها و گوش بند تنها، در این مطالعه از روش متقاطع استفاده شده، به این صورت که نیمی از بیماران هر گروه (15 نفر) در شب اول و نیم دیگر در شب دوم شاهد خود قرار گرفتند. از مقیاس دیداری وران، اشنایدر-هالپرن جهت سنجش کیفیت خواب شب قبل بیماران استفاده شد. بیماران مقیاس را ساعت 9 صبح قبل و بعد از مداخله علامت گذاری کردند.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7579 8221 34 98+

### آدرس ایمیل

f.mashayekhi@jmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2011, 1390/05/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-12-2011, 1390/09/28

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب بیماران بخش مراقبت کرونری

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب بیماران بخش مراقبت کرونری

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن حداقل 18 سال سن هوشیار و آگاه به زمان و مکان قادر به پاسخگویی مقیاس دیداری وران اشنایدر-هالپرن (بررسی کیفیت خواب) معیار خروج: داشتن اختلالات مزمن خواب دریافت داروهای خواب آور و نارکوتیک وریدی و همچنین بیهوشی عمومی در 12 ساعت قبل از مطالعه داشتن مشکلات شنوایی و بینایی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205139731N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2012, 1391/09/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-11-2012, 1391/09/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه مشایخی

جنسیت

هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری وران اشنايدر هالپرن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (ساعت 9 صبح) و بعد از شب مداخله (ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری وران، اشنايدر هالپرن

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

استفاده از چشم بند

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

استفاده از گوش بند

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

شرح مداخله

استفاده از چشم بند و گوش بند

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان امام خمینی (ره) جیرفت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مشایخی

آدرس خیابان

جیرفت دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

شهر

جیرفت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملک پور افشار

آدرس خیابان

### 1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (ساعت 9 صبح) و بعد از شب مداخله (ساعت 9 صبح)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/27, 2011-10-19

کد کمیته اخلاق

k/90/8

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (ساعت 9 صبح) و بعد از شب مداخله (ساعت 9 صبح)

کارشناس ارشد آموزش پرستاری، مربی عضو هیئت علمی گروه داخلی جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامائی رازی  
**شهر**  
کرمان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5220 1320 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
marab@kmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مشایخی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه - مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت  
**شهر**  
جیرفت  
**کد پستی**  
**تلفن**  
88084 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fatememashayekhi@yahoo.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

کرمان ابتدای بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**شهر**  
کرمان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**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 جیرفت  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مشایخی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت  
**شهر**  
جیرفت  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7579 8221 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fatememashayekhi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
منصور عرب  
**موقعیت شغلی**