پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اختلال خواب در بخش مراقبتهاي ويژه قلبي به عوامل متعدي ازقبيل سروصدا، نور، اختلال در چرخه تاريكي-روشنايي و...بستگي داشته و اين اختلال ميتواند منجر به سندرم كرونري حاد در بيماران گردد و وضعيت بيماران را وخيم تر مي نمايد. يكي از اين عوامل بسيار موثر، محيط فيزيكي است كه با تعديل، عوامل محيطي ميتوان موجبات بهبود خواب در بيماران 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 طراحي گرديده است. اين مطالعه كارآزمايی بالينی مي باشد كه در سال 1390 در بيمارستان امام خميني شهرستان جيرفت، بر روي90 بيمار بخش مراقبت ويژه قلبی كه شرايط ورود به مطالعه را داشته، انجام گرديد. نمونه هاي انتخاب شده در اولين شب بستري، بطور تصادفي در سه گروه 30 نفره قرار گرفتند: بيماران استفاده كننده از چشم بند و گوش بند بطور همزمان، چشم بند تنها و گوش بند تنها، در اين مطالعه از روش متقاطع استفاده شده، به اين صورت كه نيمی از بيماران هر گروه (15نفر)در شب اول و نيم ديگر در شب دوم شاهد خود قرار گرفتند. از مقياس ديداری وران، اشنايدر-هالپرن جهت سنجش كيفيت خواب شب قبل بيماران استفاده شد. بيماران مقياس را ساعت 9 صبح قبل و بعد از مداخله علامت گذاری كردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205139731N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-25, ۱۳۹۱/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-25, ۱۳۹۱/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مشایخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 8221 7579

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

2011-08-11, ۱۳۹۰/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-19, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸

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 وبینایی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2011-10-19, ۱۳۹۰/۰۷/۲۷
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)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری وران اشنایدر هالپرن

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، اشنایدر 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

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

+98 34 8221 7579

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

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

+98 34 1320 5220

فکس

ایمیل

marab@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 34 88084

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