پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر حرکت گهواره ای در تختخواب تکانش پذیر بر کیفیت و پارامترهای خواب در بیماران مبتلا به بیخوابی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر حرکت گهواره ای بر کیفیت و پارامترهاای خواب در بیماران مبتلا به بیخوابی می باشد.در این مطالعه غیرتصادفی 12 بیمار مبتلا به بي خوابي اوليه براي 3 شب متوالي در مرکز مطالعات خواب پذیرش مي شوند. ملاک ورود ابتلا به بیخوابی اولیه و سن بین 20 تا 60 سال و ملاک خروج ابتلا به بیماری حرکت و بیماریهای گوش میانی می باشد.شب نخست براي تطبيق يافتن بيماران با محيط و شب دوم براي انجام پلي سومنوگرافي بر روي تختخواب تکانش پذیر در حالت ثابت و شب سوم براي انجام پلي سومنوگرافي در حين حرکت گهواره اي می باشد.مدت اعمال مداخله (حرکت گهواره ای)کل دوره ثبت پلی سومنوگرافی در شب سوم می باشد. داده هاي بيماران اعم از پرسشنامه کيفيت خواب و پارامترهاي پلي سومنوگرافيك در اين بيماران بين شب دوم و سوم مقايسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102210218N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-24, ۱۳۹۳/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-24, ۱۳۹۳/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا صائبی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3238 1562

آدرس ایمیل

m-saebipour@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حرکت گهواره ای در تختخواب تکانش پذیر بر کیفیت و پارامترهای خواب در بیماران مبتلا به بیخوابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حرکت گهواره ای بر کیفیت و پارامترهای خواب در بیماران مبتلا به بیخوابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه :ابتلا به بي خوابي اوليه معیارهای خروج : ابتلا به بیماری حرکت ابتلا به بیماریهای گوش داخلی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اطاق 601
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
93-01-178-25518

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بي خوابي
کد ICD-10
F51.0
توصیف کد ICD-10
Nonorganic insomnia A condition of unsatisfactory quantity and/or quality of sleep, which persists for a considerable period of time, including difficulty falling asleep, difficulty staying asleep, or early final wakening. Insomnia is a common sympto

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تاخیر شروع خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و همزمان با مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلی سومنوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب

3

شرح متغیر پیامد
شمارش دوکهای خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و همزمان با مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار امبلا و متلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
حرکت گهواره ای
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صائبی پور
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو صادق نیت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تهران
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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صائبی پور

موقعیت شغلی

پزشک متخصص علوم اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 21 9300 5566

فکس

ایمیل

saebipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا صائبی پور

موقعیت شغلی

پزشک متخصص علوم اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 21 9300 5566

فکس

ایمیل

saebipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صائبی پور

موقعیت شغلی

متخصص علوم اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 21 9300 5566

فکس

ایمیل

saebipour@gmail.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