

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 پارامترهای خواب در بیماران مبتلا به بیخوابی می باشد. در این مطالعه غیرتصادفی 12 بیمار مبتلا به بی خوابی اولیه برای 3 شب متوالی در مرکز مطالعات خواب پذیرش می شوند. ملاک ورود ابتلا به بیخوابی اولیه و سن بین 20 تا 60 سال و ملاک خروج ابتلا به بیماری حرکت و بیمارهای گوش میانی می باشد. شب نخست برای تطبیق یافتن بیماران با محیط و شب دوم برای انجام پلی سومنوگرافی بر روی تختخواب تکانش پذیر در حالت ثابت و شب سوم برای انجام پلی سومنوگرافی در حین حرکت گهواره ای می باشد. مدت اعمال مداخله (حرکت گهواره ای) کل دوره ثبت پلی سومنوگرافی در شب سوم می باشد. داده های بیماران اعم از پرسشنامه کیفیت خواب و پارامترهای پلی سومنوگرافیک در این بیماران بین شب دوم و سوم مقایسه می شوند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/11, 2015-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/31, 2016-06-20

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 بی خوابی اولیه معیارهای خروج: ابتلا به بیماری حرکت ابتلا به بیمارهای گوش داخلی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102210218N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/03, 24-12-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/03, 2014-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا صائبی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1562 3238 56 98+

آدرس ایمیل

m-saebipour@razi.tums.ac.ir

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، اتاق 601

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/14, 2014-07-05

کد کمیته اخلاق

93-01-178-25518

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

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 waking.

Insomnia is a common symptom

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 مسؤول

دکتر محمدرضا صائبی پور

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر خسرو صادق نیت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
9300 5566 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند

کد پستی
تلفن
9300 5566 21 98+
فکس
ایمیل
saebipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صائبی پور
موقعیت شغلی
متخصص علوم اعصاب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
9300 5566 21 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی